

農業科技產學合作計畫 審查經驗分享 — 生物農藥/植物保護領域

謝奉家

hsiehf@acri.gov.tw 04-2330-2101 分機 813

農業部 農業藥物試驗所

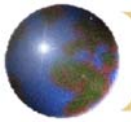
113 年 3 月 27 日

1



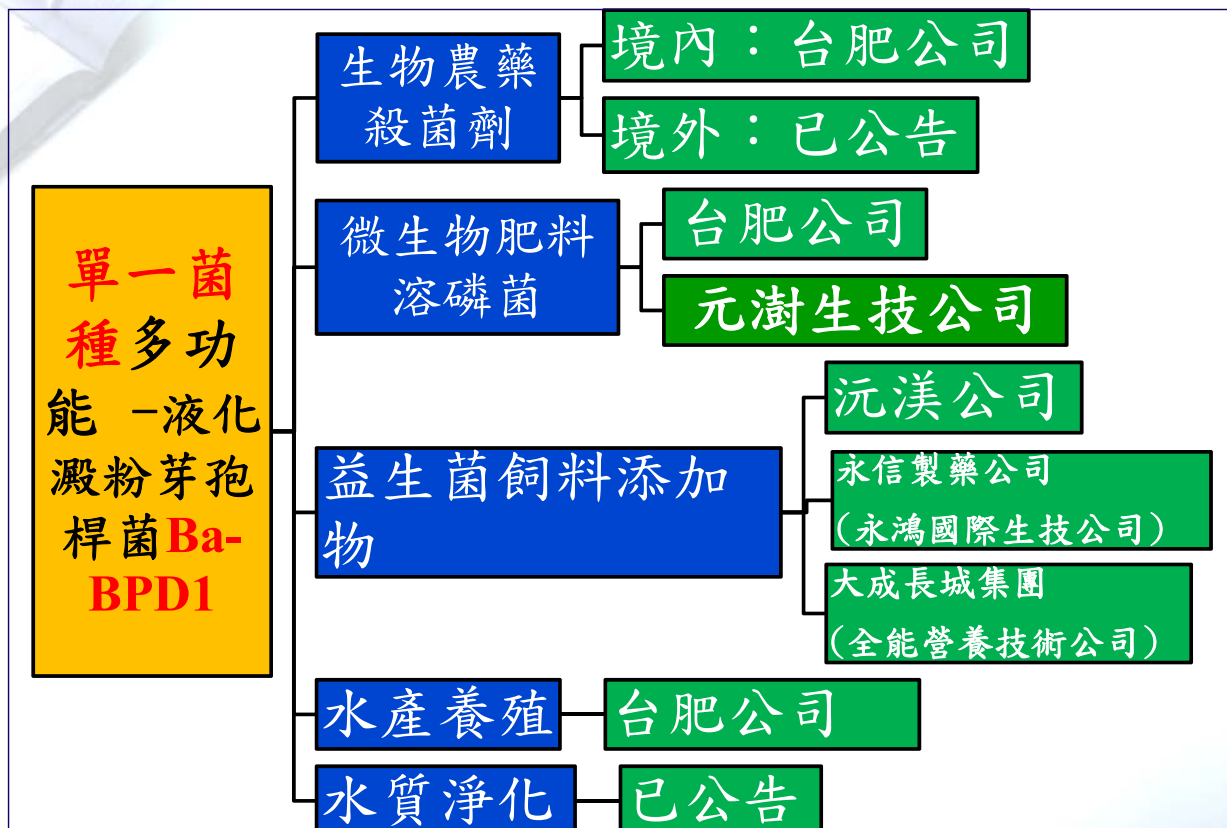
內容大綱

- 一、前言
- 二、國內生物農藥產品登記現況
- 三、提案團隊如何準備產學合作計畫書
- 四、如何準備產學合作計畫書的建議



一、前言

謝奉家 2013 年至今的重要技轉成果-1



謝奉家 2013年至今的重要技轉成果-2

液化澱
粉芽孢
桿菌CL3

生物農藥
殺菌劑

興農公司

發光光桿菌
0805-P2R

生物農藥
殺蟎劑
(審查中)

興農公司

*發光光桿菌(*Photorhabdus luminescens*)
不等於光合菌(Photo Synthetic Bacteria)

立足臺灣，邁向國際

5

具開發潛力的微生物菌種與製劑

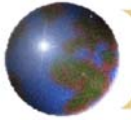
1. 微生物殺線蟲劑

2. 防治小型昆蟲（薊馬類、粉蝨類、蚜蟲類、葉蟎類）的微生物殺蟲劑

3. 生物除草劑

4. 製劑配方開發與優化技術（蟲生真菌、昆蟲核多角體病毒等商品儲架條件突破）

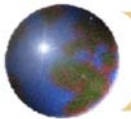
6



其他注意事項

1. 生物農藥與微生物肥料中，微生物的**菌種 (species)** 鑑定技術沒問題，但同一菌種但不同菌株 (**strains or isolates**) 區別技術仍有技術瓶頸。
2. 微生物的代謝物與劑型研究必須被重視。
3. **法規可適度鬆綁**但仍需與國際接軌。
4. 提高國內業者**承接技術授權的誘因**。

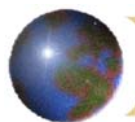
7



114年度產學合作預計徵案之重點

技術領域	政策優先方向	徵求重點
植物保護	環境友善資材	<ol style="list-style-type: none">1. 防治作物根瘤線蟲的微生物製劑開發2. 農業用微生物次級代謝物之應用開發

8



114年度產學合作公開徵求之類型

政策型（優先）

一般型

開發農業減碳技術、
產品及模式

農業機械

動物飼養與福利促進

植物健康管理

加工加值

9



114年度產學合作徵案之重點

開發具商業化發展之植物健康管理模式

開發友善環境農業資材

研發植物病(蟲)害診斷方法或套組

建立植物病(蟲)害綜合管理或防治技術

健康種苗育成

10

為推動環境友善耕作，立法院已於 2018 年 5 月 8 日三讀通過有機農業促進法，以強化建構促進有機農業發展之環境。該法第 42 條明定自公布後 1 年施行。

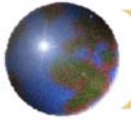


11

截至 112 年 10 月，通過有機農產品及友善驗證審認面積分別為 17,212 公頃與 6,395 公頃，分別約占國內總耕地面積（79 萬多公頃）的 2.21% 與 0.82%。

資料來源：有機農業推動中心 與 農糧署

12



二、國內生物農藥產品登記現況

13



依據農委會 106 年 3 月 17 日修正發布的「農藥理化性及毒理試驗準則」第三條附件一，生物農藥類（biopesticides）包括「天然素材」、「微生物製劑」及「生化製劑」等，部分定義有修訂。

14



天然素材

天然產物之有效成分無法以化學方法純化或再加以合成之農藥，可經粗萃、脫水、乾燥、壓榨、磨粉、製粒等物理及適當調配加工程序之製劑。



微生物製劑

利用微生物供植物保護用途之製劑，微生物種類例如細菌、真菌、病毒和原生動物等，一般由自然界分離所得，亦可再經人為誘變、汰選或遺傳基因改造等人工品系改良。



生化製劑

天然產物之有效成分經化學方法純化或合成，具明確化學結構，非以直接毒殺害物為防治機制之製劑；其化學結構應與天然產物之有效成分相同，或為具等同功能之異構物或其衍生物。

17



- ✓ 依據農藥管理法，農藥非經中央主管機關核准登記發給農藥許可證，不得製造、加工或輸入。
- ✓ 生物農藥屬農藥管理之範疇，其製造、加工或輸入需申請農藥許可證，生物農藥製造業者亦需申請農藥工廠登記。
- ✓ 申請核准登記需辦理農藥標準規格檢驗，並應提供田間試驗報告、毒理試驗報告及理化資料等技術資料審核。

18



臺灣現有生物農藥許可證的種類明細表

分類	菌種	成品許可證 (進口)	合計 (進口)
微生物製劑	蘇力菌	16 (9)	44 (13)
	枯草桿菌	8	
	液化澱粉芽孢桿菌	10 (2)	
	貝萊斯芽孢桿菌	3	
	蕈狀芽孢桿菌	1	
	木黴菌	3 (1)	
	純白鏈黴菌素	1	
	白殭菌	1	
	甜菜夜蛾核多角體病毒	1 (1)	

資料來源: 農藥資訊服務網-許可證查詢欄位, 逐項點選統計至 2023.12.26

19



臺灣現有生物農藥許可證的種類明細表

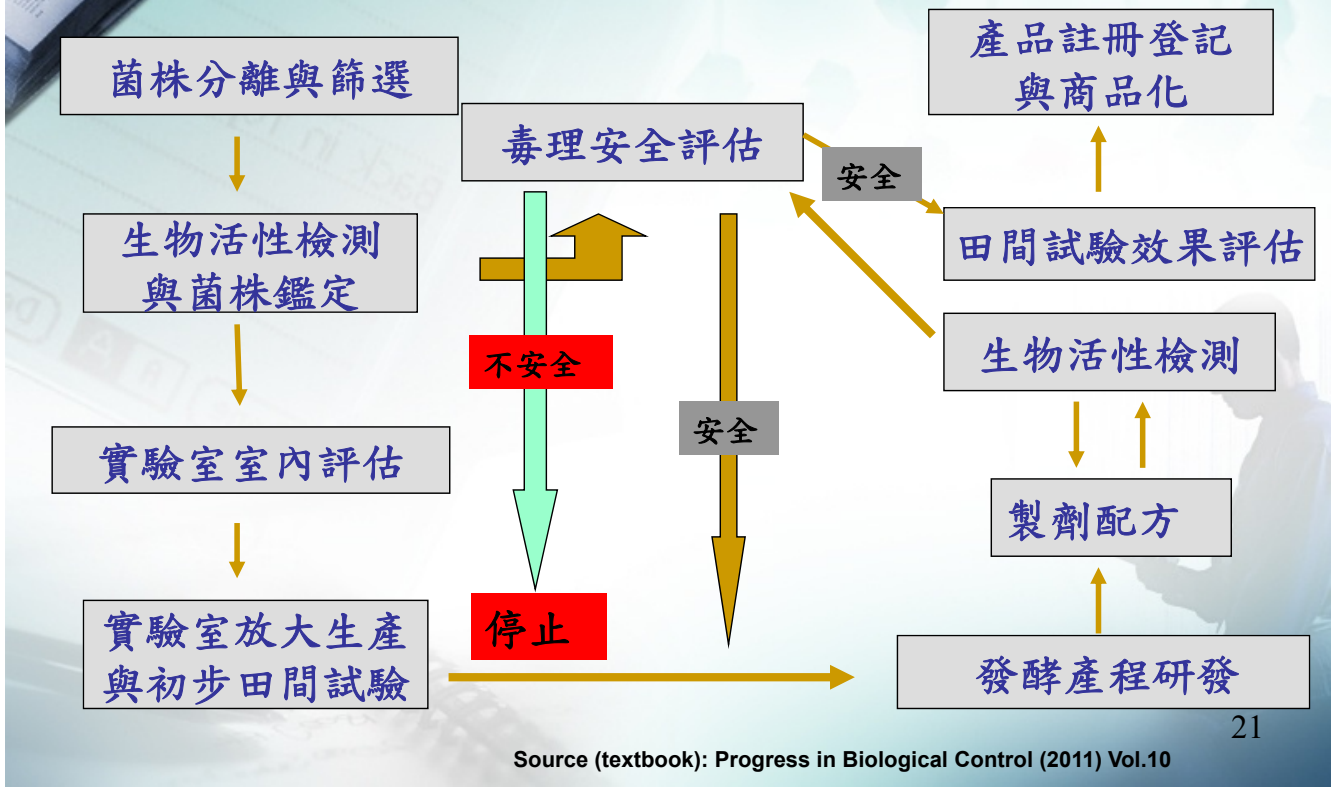
分類	主成分	成品許可證 (進口)	合計 (進口)
天然素材	苦參鹼	1	2
	魚藤精	1	
	(印楝素)	0	

分類	費洛蒙種類	成品許可證 (進口)	合計 (進口)
生化製劑	斜紋夜蛾費洛蒙	2	5 (1)
	甜菜夜蛾費洛蒙	2 (1)	
	小菜蛾性費洛蒙	1	

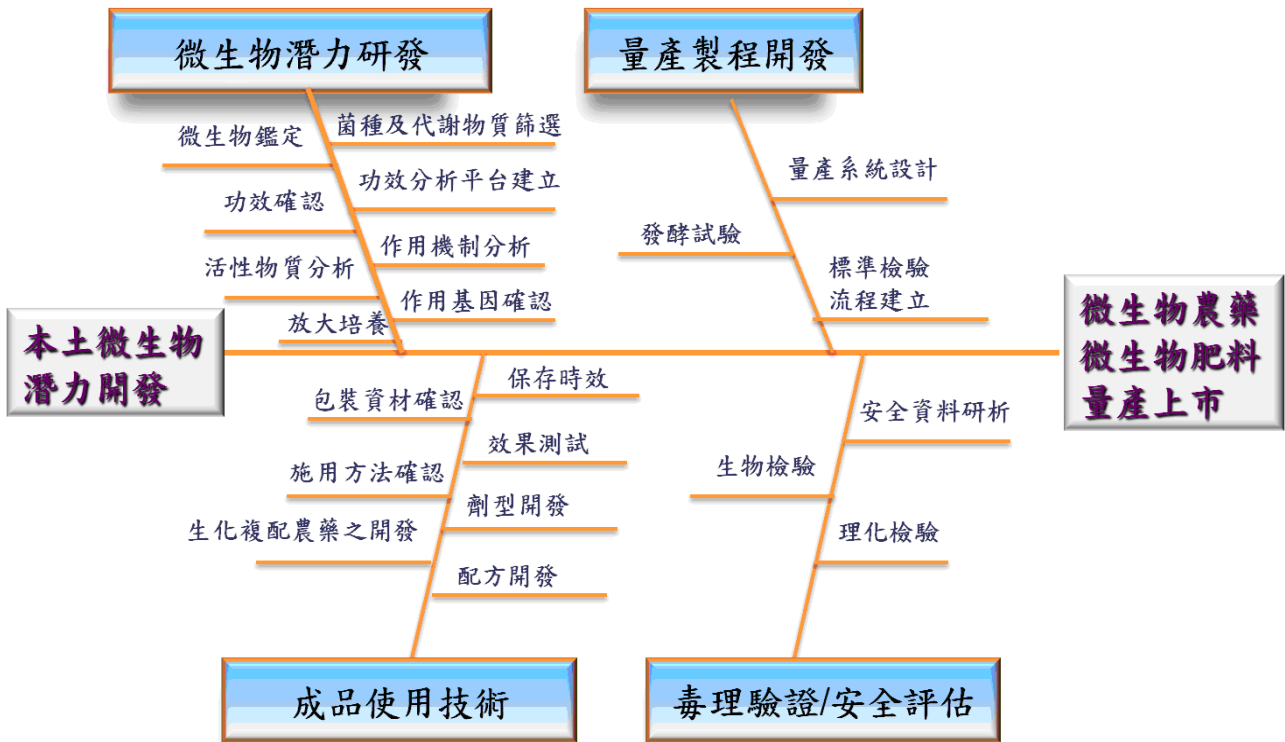
資料來源: 農藥資訊服務網-許可證查詢欄位, 逐項點選統計至 2023.12.26

20

生物農藥商品化的流程關鍵步驟



21



微生物製劑開發流程魚骨圖

來源：台經院農業生技產業季刊

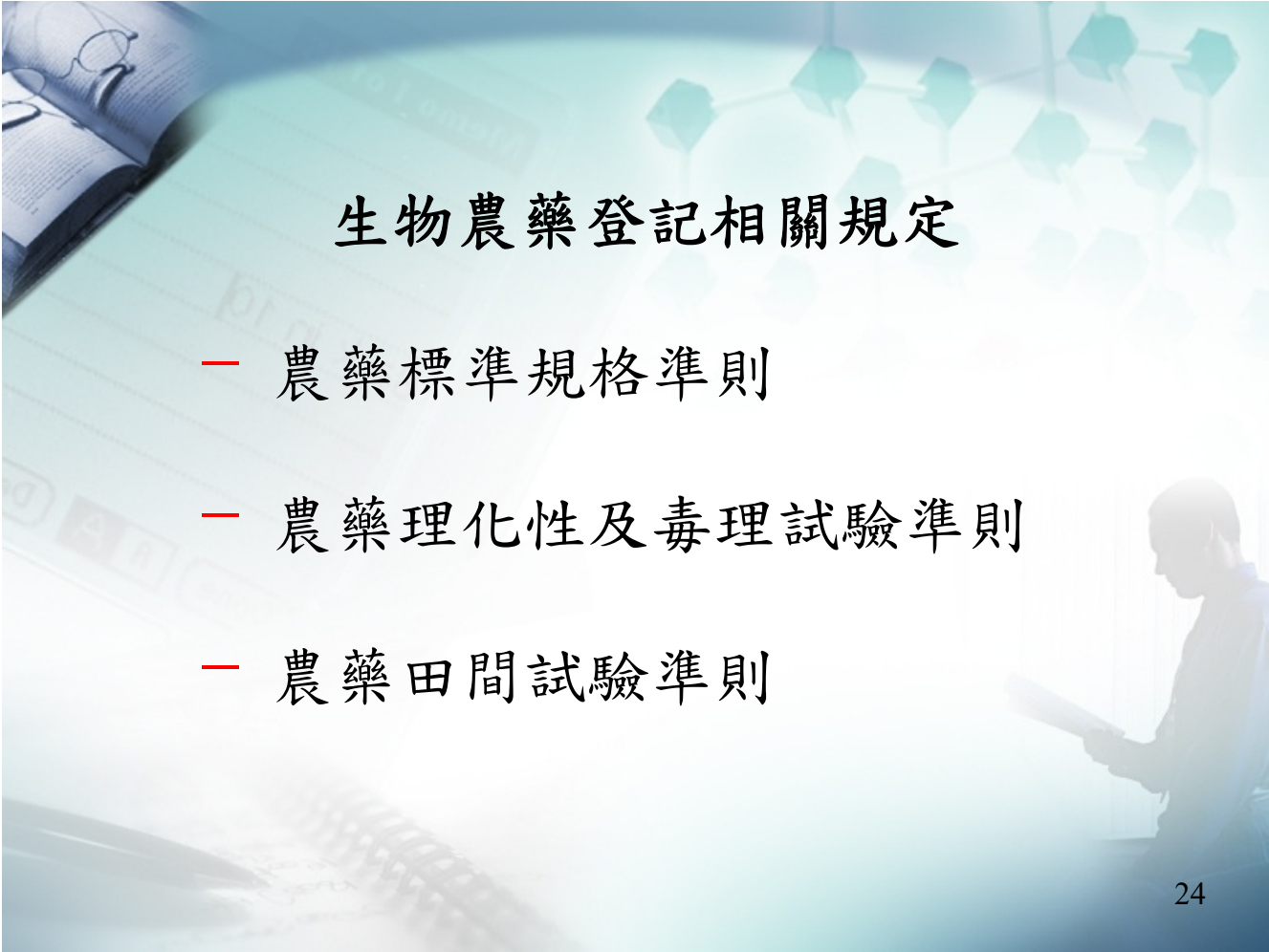
22



• 生物農藥工廠設置登記

依據農藥管理法，**生物性農藥**屬農藥管理之範疇，其製造、加工或輸入需申請農藥許可證，生物性農藥製造業者亦需依規定申請**農藥工廠**登記。

23



生物農藥登記相關規定

- 農藥標準規格準則
- 農藥理化性及毒理試驗準則
- 農藥田間試驗準則

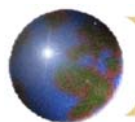
24



微生物製劑農藥種原寄存要點
(2014.07.21訂定，2023.10.31增修)

- 指定財團法人食品工業發展研究所為寄存「專責單位」。

25



三、提案團隊如何準備產學合作計畫書

26

臺灣生物農藥的研發能量



103 至 106 年推動生物農藥產業化 (雄才大略)

1. *Streptomyces saraceticus* 31 之商品化及產業化
2. *Bacillus subtilis* TKS1-1 微生物製劑產業化技術研發
3. 木黴菌 TCTr-668 製劑商品化之研究
4. 液化澱粉芽孢桿菌 Tcba05 之研發及商品化
5. 液化澱粉芽孢桿菌 ML15-4 生物農藥商品化之研發與應用
6. 木黴菌 *Trichoderma harzianum* R1-6 生物農藥登記要件之建立
7. 液化澱粉芽孢桿菌 *Bacillus amyloliquefaciens* PMB01 生物農藥菌株研發成果商品化及產業化
8. 微生物農藥產業化平台-符合GLP規範之物理化性質及毒理試驗
9. 液化澱粉芽孢桿菌 Nana11 防治蝴蝶蘭黃葉病之資材商品開發與產業應用評估
10. 鏈黴菌 S1 菌株作為露菌病防治生物殺菌劑應用性之開發



108 至 109 年 綠色農糧供應體系關鍵技術之研發與產業應用-政策型計畫-
安全防治資材之研發與商品化（農藥所）

110 至 113 年 農業用微生物產業固本與增值
應用技術研發－
建構微生物功能性功效與安全性評估技術活絡
微生物製劑產業（農試所）

*111年起 農試所主辦微生物牛墟日
（共同菌株、共同研發、貢獻分享、活絡產業）

29

計畫要扣合如何製備

「生物農藥註冊登記資料」

（除雄才大略相關平台計畫外，大部份仍建議由技轉後的
廠商補充更完整的資料）

- 產品菌種鑑定試驗報告
- 成份含量說明
- 生物特性資料及試驗報告
- 產製過程試驗報告
- GLP 動物毒理試驗報告
- GLP 理化性質試驗報告
- 品質管制試驗報告
- 田間試驗報告（動植物防疫檢疫署認可的農藥田間試驗單位）

30

以下摘錄自110.06科技處在第177次智審會的報告

為加速微生物農藥相關技術商品化，促進產業發展，以利減少化學農藥之使用，建議可配合技術研發成熟階段，採不同的授權模式及推動策略：

技轉文件越齊全，登記取證的時程越快，但仍有缺點？業者的品管跟不上？

授權金

完成菌種階段者

- 可非專屬授權予業者參與後續商品化標的開發(如菌株功能、產品或劑型)。業者可透過產學合作或委託農科院微生物工廠。

非專屬授權
3年1期滾動式
檢討開發進度及
方向策略

完成菌種量產技術者

- 可以較長的授權期之專屬授權予業者參與後續品質、安全性、功效性驗證及田間試驗。
- 業者可透過產學合作或委由學校或法人研究單位之GLP實驗室進行相關試驗，縮短所需試驗時程。

10年專屬授權
(3年內完成某階段)

尚待進行理化、安全性及田間試驗者

- 專屬授權(8年)予業者進行田間試驗，並依受測試作物生長，給予較寬鬆之取證時間。

8年專屬授權
(4~5年內取證)

具完整試驗報告者

- 專屬授權(8年)予業者，若3年內未取得藥證則轉為非專屬授權，但仍可依業者之積極度及實際情形，個案評估是否寬限。

8年專屬授權
(3年內取證)

微生物農藥開發完整度

31

以液化澱粉芽孢桿菌為例說明 生物農藥開發的參考流程

(本次說明不著重在成果宣傳，僅提供研發參考流程，讓更多研發人員瞭解生物農藥開發的相關注意事項)

32

※常被研發人員忽略的項目

- 1、菌株篩選（生物活性或抗生物質或代謝物?產生能力）與菌種確認
- 2、菌種的安全性評估※
- 3、實驗室級的小量培養與生物活性評估
- 4、盆栽試驗
- 5、申請專利與智財權的相關保護※
- 6、5公升的發酵條件 制式培養基、天然原物料培養基
- 7、初步田間試驗
- 8、百升級或噸級的發酵條件※
- 9、製劑配方的選擇與評估
- 10、田間試驗的防治對象之選擇與評估
- 11、製備技轉所需規格文件※

33

菌種的安全性評估

※口服急毒性/致病性安全性評估

※肺急毒性/致病性安全性評估

國內本土菌種或菌株原則上先針對

上述 2 項毒理試驗

但上述為針對菌株本身的安全性評估，若有效成分指標不是菌數而是代謝物，會被要求至少加做「成品」的安全性評估

34

百升級或噸級的發酵條件

選擇幾種**天然原物料**來取代實驗室等級的碳氮源培養基，提升發酵水平，若能以較低成本且來源穩定的天然原物料成功表現目標產物的產量，未來技轉後的放大量產，可**降低生產成本**，較具市場競爭力。

60公升發酵 與 2公噸發酵
(合作業者的角色?)

35

製劑配方的選擇與評估

液劑、可溼性粉劑....。

先行測試選擇劑型後的規格（起泡性、懸浮率等）

田間試驗的防治對象之選擇與評估

市場需求評估 競爭優勢與差異化

主要對象作物目標害物之田間效果試驗

說明單位面積用量、稀釋倍數、施用方法及使用時應注意之事項（與效果及藥害有關者）等

36

蘇力菌:GR, SC, WP, WG
 液化澱粉芽孢桿菌:WP, SC, AL
 枯草桿菌:WP
 蕈狀芽孢桿菌:WP
 蓋棘木黴菌:WP
 綠木黴菌:AP

規格項目 劑型種類	懸浮率	自動分散性	起泡性	細度	顆粒大小
可濕性粉劑WP 水分散性粒劑WG	○		○	○	
粒劑GR					○
水懸劑SC	○	○	○	○	

37

農藥標準規格準則

第二條附表一

農藥劑型種類、代碼及定義之中英文對照表

AL	(其他)液劑 (Any other liquid)	尚未定義名稱與代碼供直接使用之液態製劑 (A liquid not yet designated by a specific code, to be applied undiluted)。
AP	(其他)粉劑 (Any other powder)	尚未定義名稱與代碼供直接使用之粉狀製劑 (A powder not yet designated by a specific code, to be applied undiluted)。

38

SC	水懸劑 (Suspension concentrate (=flowable concentrate))	有效成分穩定懸浮於水中之液狀製劑，以水稀釋調配後使用 (A stable suspension of active ingredient(s) with water as the fluid, intended for dilution with water before use)。
----	--	--

SP	水溶性粉劑 (Water soluble powder)	使用時以水稀釋調配，溶解形成水溶液之粉狀製劑 (可能含有非水溶性之其他成分) (A powder formulation to be applied as a true solution of the active ingredient after dissolution in water, but which may contain insoluble inert ingredients)。
----	---------------------------------	--

39

WG	水分散性粒劑 (Water dispersible granules)	使用前加水稀釋調配，崩散後有效成分形成懸浮液之粒狀製劑 (A formulation consisting of granules to be applied after disintegration and dispersion in water)。
WP	可溼性粉劑 (Wettable powder)	使用時以水稀釋調配，分散形成懸浮液之粉狀製劑 (A powder formulation to be applied as a suspension after dispersion in water)。

XX	其他 (未命名) 劑型 (Others)	所有其他尚未定義劑型之暫訂代碼 (Temporary categorization of all other formulations not listed above)。
----	-------------------------	--

40

農藥標準規格準則-有效成分容許差

第三條附表二 農藥有效成分含量標準規格

檢驗方法	適用範圍	標稱含量值（註一）	測定含量值容許差
化學	原體（註二）	> 50%	1. 標稱含量值之- 2%。 2. 標稱含量以下限值表示者，其測定含量值不得低於標稱含量值。
	成品	> 50%	± 5%之有效成分
	原體及成品	> 10 ~ 50%	標稱含量值之 ± 10%
		> 1.0 ~ 10%	標稱含量值之 ± 15%
		≥ 0.1 ~ 1.0%	標稱含量值之 ± 25%
< 0.1%	標稱含量值之 ± 50%		
生物（註三）	原體及成品	（註四）	1. 標稱效力指數之- 25%。 2. 標稱效力指數以下限值表示者，其測定含量值不得低於標稱含量值。

註三、農藥有效成分含量無法以化學方法分析者，得以生物檢驗。

41

農藥理化性及毒理試驗準則第三條附件一附表

GLP理化性質試驗項目 農藥理化性質試驗項目表

理化性質	試驗物質		化學農藥	微生物製劑農藥	生化製劑農藥		備註
	原體	成品			費洛蒙*	其他	
物理狀態 (Physical state)	原體	成品	○	○	○	○	1
顏色 (Color)	原體	成品	○	○	○	○	
氣味 (Odor)	原體	成品	○	○	×	○	
酸鹼度 (pH)	原體	成品	○	○	×	○	2
熔點或沸點 (Melting point or Boiling point)	原體		○	×	×	△	3
密度、比重、容積密度 (Density、Specific gravity、Bulk density)	原體	成品	○	△	×	○	4
蒸氣壓 (Vapor pressure)	原體		○	×	×	△	5
溶解度 (Solubility)	原體		○	×	×	△	6
分配係數 (Partition coefficient)	純品		○	×	×	△	7
解離常數 (Dissociation constant)	純品		○	×	×	△	8
黏性 (Viscosity)	原體	成品	○	○	×	○	9
安定性 (Stability)	原體		○	×	×	△	10
燃燒性 (Flammability)	原體	成品	○	×	×	○	11
混合性 (Miscibility)	原體	成品	△	△	×	△	12
爆炸性 (Explosibility)	原體	成品	○	×	×	○	13
腐蝕性 (Corrosive characteristics)	原體	成品	○	○	×	○	14
貯存安定性 (Storage stability)	原體	成品	○	○	×	○	15
其他 (Others)	原體	成品	△	△	○	△	16

○：必備試驗資料 △：視情況而定 ×：不須檢送試驗資料

42

製備技轉或註冊登記所需文件

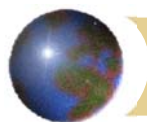
微生物農藥資料需求要件，請參閱

• 農藥所 下列網頁

農藥主管機關：防檢署
農藥審查的技術支援：農藥所

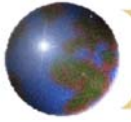


43



四、如何準備產學合作計畫書（建議）

44

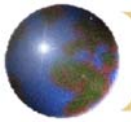


產學合作的研提時機

1. 太早或尚未成熟 ➡ 會被建議回到研究計畫補強基礎試驗數據。
2. 技術已成熟 ➡ 會被建議直接辦理技術授權。
3. 如何才是適中？

要明確說明為何需要業者合作？雙方的工作項目？必須互補或互取所需。

45



1. 第一印象

文件完整性

排版整齊度

計畫書頁數多寡 計畫期程 1年？2年？

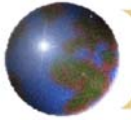
2. 執行能力

主持人研究實績（過去產學合作的產出成果）、

對產業熟悉度、對研發標的掌握、

實驗設計合理性

46



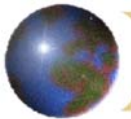
3.潛力商機

具體的產品特色、符合法規要求、市場需求蒐集、
競品分析、未來營運模式

4.合作夥伴

合作夥伴配合度（含如何分工）、業者具生產能力
（符合法規要求，生產製造農藥需要有農藥工廠登
記證）

47



生物農藥在臺灣的技術移轉有突飛猛進成果。惟
不容諱言，本土生物農藥之工業化、標準化和商
品化生產部份問題仍待解決，而且本土產品菌種
多元化與劑型開發（蘇力菌產品主要為可溼性粉
劑 WP，少數為水分散性粒劑 WG、SC 水懸劑、
GR 粒劑）仍嫌不足，無法完全滿足農民實際病蟲
害防治需求。

48

基於環境保護與安全考量，各國政府鼓勵產業界朝向低毒性的活性成分開發，並提供快速審查的誘因，加速**生物農藥**及**低毒性化學農藥**上市。

此外，於劇毒化學農藥禁用、農藥殘留標準趨嚴、IPM 農法推廣等政策下，為**生物農藥**或**植物健康管理**帶來更多發展機會。

49

珍惜自然與健康
請支持使用安全資材

感謝聆聽
敬請指正

謝奉家
hsiehf@actri.gov.tw
04-23302101分機813



農業部農業藥物試驗所
AGRICULTURAL CHEMICALS RESEARCH INSTITUTE, MINISTRY OF AGRICULTURE

50

食品工業發展研究所生物材料寄存及分讓辦法

中華民國九十二年七月十五日公告
中華民國九十二年八月十五日實施
中華民國一〇三年七月一日修正
中華民國一〇三年七月二十九日修正

第一章 總則

第一條 (訂定本辦法之目的)

食品工業發展研究所(以下簡稱本所)為確保生物材料之合法寄存及分讓,並確立本所、申請人、寄存人與生物材料受分讓人之責任與權益,特訂定本辦法以作為本所相關業務處理依據。

第二條 (適用範圍)

有關生物材料之寄存及分讓,與專利申請相關者,應依據當時有效之「有關專利申請之微生物寄存辦法」或該辦法之替代法令規定辦理。

非專利申請相關之生物材料寄存及分讓,應依據本辦法之相關規定辦理。

生物材料係本所以寄存以外之途徑取得或持有者,除合約另有規定外,準用本辦法之規定。

第三條 (定義)

「生物材料」係指本所受理寄存或分讓之樣品,及其未經實質修飾之子代與其未經實質修飾之衍生物。生物材料之種類包括:

一、細菌、放線菌、酵母菌、黴菌、蕈類、噬菌體、病毒、單細胞藻類等微生物資源。

51

第四節 農藥微生物種源寄存

第二十六條 (本節條文定義)

本節所稱之「農藥微生物種源寄存」係指寄存人為申請農藥微生物製劑登記之目的,依行政院農委會「微生物製劑農藥種源寄存要點」規定申請微生物種源寄存,以作為申請農藥微生物製劑登記之用。

本節所稱之「微生物材料」係指寄存人依本節規定申請寄存,且經本所同意受理寄存之生物材料。

本節所稱之「主管機關」係指農藥管理法之中央主管機關行政院農業委員會所委任辦理農藥管理相關業務之動植物防疫檢疫局。

本節所稱之「複核」係指本所依照寄存人所提供之微生物學名、分類地位、品系或血清型之鑑定及鑑別方法,確認微生物材料與提供資料是否相符之程序。

本節所稱之「續存」係指微生物材料已經本所受理農藥微生物種源寄存,寄存人申請繼續寄存。

「專利併存」係指微生物材料已依據「有關專利申請之生物材料寄存辦法」保存於本所者,寄存人得就已保存於本所之微生物材料併同申請農藥微生物種源寄存,以符合專利及農藥相關法規之規定。

第二十七條 (受理農藥微生物種源寄存)

寄存人申請「農藥微生物種源寄存」應檢附下列物件,送交本所審查後受理。

一、寄存微生物資源資料表

二、經主管機關或其指定機構書面簽核之微生物學名、分類地位、品系或血清型之鑑定及鑑別方法。

三、冷凍保存形式之微生物樣品 25 管,每管樣品應有足夠食品所進行存活試驗、複核與保存之菌數。惟,續存或專利併存之申請免提供;專利併存之申請應另提供專利寄存編號及微生物材料之專利寄存者同意;同意本所取得已保存於本所之樣品 1 管,並複製成為 25 管作為申請農藥微生物種源之用,其複製費用另案計算。

四、自申請日起算五年寄存期間之寄存費用,農藥微生物種源寄存或專利併存為 98,000 元,續存為 50,000 元;經本所評估,微生物材料屬於「特殊難保存或複核」者,寄存費用另議。

五、其他本所認定應提供之資料

第二十八條 (農藥微生物種源寄存人責任)

寄存人應提供足夠本所進行存活試驗、複核與保存之微生物樣品數量(例如,一般細菌之菌數應達 10^6 CFU/mL 以上);若需特殊成分之培養材料者,寄存人應於接獲本所通知後提供。

於五年寄存期間內,本所分讓微生物材料予主管機關或其指定機關或寄存人之次

誰較適合
辦理農藥
登記菌株
寄存?

研發單位
或技術承
接業者?

52