

生物製劑商品化—以庫斯蘇力菌為例

曾經洲

行政院農委會農業藥物毒物試驗所

通訊作者。E-mail: cctzeng@tactri.gov.tw

摘 要

藥毒所成功產業化開發庫斯蘇力菌 E-911 (*Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* E911) 生物農藥。依照生物農藥登記註冊之要求，運用生物學、微生物學及生物技術，篩選、鑑定新穎蘇力菌菌株，選擇此生物活性優秀菌株，製備完整的註冊登記資料及成熟的擴大量產技術和製劑配方技術，技轉產業界，協助業者逐步放大醱酵量產產程和製劑配方技術之規模，完成產程開發及建立品管技術，並協助產品完成生物農藥註冊登記，完成本土蘇力菌生物殺蟲劑之產業化歷程。

關鍵詞：生物農藥、產業化、蘇力菌。

前 言

為了減少農作物中有害物質的殘留，推行安全農業，因此需利用其他非化學合成之農業資材替代，以降低化學農藥、肥料的使用，因此全球生物農藥的使用量，均有越來越多之趨勢。一般而言，生物性農藥較化學農藥對人畜安全無毒害，且具專一性，不會危及鳥類及其他非目標生物，對生態環境較安全。然而生物性資材，要取得註冊登記才能成為生物農藥產品，除了擴大量產有效成份，開發田間應用技術外，尚需配合農藥管理法規要求，排除安全的疑慮，並且以符合產品的條件，生產規格化產品。

庫斯蘇力菌 E911 生物農藥產品化歷程

蘇力菌 (*Bacillus thuringiensis*) 微生物農藥，適合有機化栽培，產品優質、安全無殘毒，而且又環保不污染、不破壞環境生態，維護休閒農業環境。全球生物性農藥產值中蘇力菌類佔主要，每年 15 - 20% 成長，所生產之有機化栽培作物，可提高農產品價格達 1.2 至 2 倍左右，增加農民收益。

臺灣的蘇力菌與其他生物一樣，因地理、氣候等因素，具有特別高的生物多樣性，藥毒所多年來，採集全臺樣品，進行菌株分離，多層次的殺蟲基因型式鑑定，及生物活性檢定，從事發掘具有開發價值之本土性蘇力菌菌株，及新穎殺蟲基因，已蒐集分離鑑定保存超過二千株以上。

本土蘇力菌菌株，大部分帶有異於進口蘇力菌之複雜的 *cry* 型基因組合，並且其中許多菌株，在生物活性上甚至更優於外來菌株，值得開發利用。因此自其中選擇殺蟲活性優秀之庫斯蘇力菌 E911 菌株，從事完全產品化開發，製備整套的菌種鑑定、生物特性資料、產製過程、動物毒理及理化性、品質管制、先期田間效果試驗等技術資料與試驗報告等文件，開發為本土之蘇力菌產品。

開發完成之本土蘇力菌 E911 生物性殺蟲劑，技術移轉福壽實業公司。此菌株之 *cry* 型基因組成不同，申請我國、美國、中國發明專利。

另外，藥毒所曾經從本土分離株選殖殺蟲毒蛋白基因，送回蘇力菌表現殺蟲活性，亦曾與中興大學分生所合作，開發蘇力菌殺蟲基因轉殖草生軟腐菌，產生既可殺蟲，又可抗菌，同時延長藥效之新型生物性製劑。

生物農藥之產業化

生物農藥產業化，需整合「農藥登記管理」、「安全評估」、「生物科技」、「田間應用」、「農藥製劑」、「毒理及理化試驗」及「品質規格與檢驗鑑定」等領域專家，將技術面及法規管理面直接導入產業面，協助解決生物農藥及其他安全性植物保護資材等商品化之關鍵缺口。因此研發團隊需特別關注：1. 建構符合經濟量產規模之創新性製造、發酵、培養、萃取、純化或誘餌生產等商業化量產技術；2. 研發具商品化價值、有足夠貯架壽命之製劑配方及其規格；3. 依產品特性建立正確及合理使用方法，以發揮產品最佳效果；4. 建構符合優良試驗操作規範 (GLP) 之毒理、理化性及田間試驗各測試項方法之標準化及能力建構及登記資料製備之能力；5. 建立安全管理之技術，包括檢驗、鑑定方法之開發及標準化，除有效成分、指標成分之生物或化學檢驗方法外，亦包括毒素、代謝物、污染物等檢驗鑑定方法之建立，可為安全管理之技術依據，亦有利於作用機制之解明；6. 國際登記管理法規之比較研究，除合理化管理制度與國際接軌外，亦有利於國內產品之國際化。

The Commercialization of Taiwan Indigenous *Bacillus thuringiensis* subsp. *kurstaki* E911

Ching-Chou Tzeng

Taiwan Agricultural Chemicals and Toxic Substances Research Institute, COA

Corresponding author. E-mail: cctzeng@tactri.gov.tw

ABSTRACT

Agriculture aims to enhance not only better quality, safety of agricultural products but also environment protection and leisure function of agriculture business. *Bacillus thuringiensis* (Bt) is considered to be one of the most potential biopesticides to replace some chemical pesticides. For example, the development of indigenous *Btk* E911, that can control Diamond-back moth, cabbage looper, cabbage worm, and tussock moth, we have been according to the requirements of registration, use the microbial technology and biotechnology to select and identify new isolates. When we find one isolate has the best bioactivity, we not only try to pilot scale up, but also test the animal toxicity. Then, this champion isolate and the techniques, including basic mass production process, quality control process and field test results, transfer to cooperative company to become a commercial product.

Key words: Biopesticide, Commercialization, *Bacillus thuringiensis*.