

行政院原子能委員會 109 年第 8 次委員會議紀錄

- 一、時間：中華民國 109 年 12 月 21 日(星期一)下午 2 時整
- 二、地點：原能會 2 樓會議室
- 三、主席：謝曉星主任委員
紀錄：歐陽芳鈺、萬延瑋
- 四、出席人員：(詳如簽到單)
- 五、列席人員：(詳如簽到單)
- 六、宣讀原能會 109 年第 7 次委員會議紀錄暨報告後續辦理情形：(略)
主席徵詢與會人員均無意見後，裁示：原能會 109 年第 7 次委員會議紀錄暨報告後續辦理情形相關資料，洽悉。
- 七、報告事項：

「核研所核醫藥物研發及未來規劃」報告案：

(一)報告內容：略。

原能會補充說明：

- 1、核研所致力於核醫藥物的研發及供應，過去 21 年來服務國人共超過 125 萬人次。今(109)年新型冠狀病毒疫情期間，國際航班大亂導致嚴重影響國內短半衰期核醫藥物輸入，核研所受命緊急投入生產，迄今(109.04.20~109.11.30)已供應「氯化亞鉈(鉈-201)注射劑」及「檸檬酸鎳(鎳-67)注射劑」供 2 萬 5 千 7 百名以上病患使用。由於核研所迴旋加速器運轉超過 27 年，關鍵零組件發生老化情形，本年度於 11 月底提前開始歲修並汰換老舊零組件，預計於 110 年 1 月 11 日前可恢復運轉和供藥，並已於 110 年度編列備份關鍵零組件之預算，同時導入核電廠 PRA 量化風險評估技術，

以達迴旋加速器穩定運轉供藥，造福國人健康之目標。

- 2、目前我國核醫藥物研發以診斷用途為主，綜觀國際如美國、日本等先進國家之核醫藥物應用已走向多樣化，因此核研所目前積極推動 30~70 MeV 迴旋加速器建置計畫，除了可以作為原有 30 MeV 迴旋加速器之備援與開發更多新穎核醫藥物之外，亦可成為國防、太空、半導體、電子等產業領域的基礎科研設施，提升國家整體競爭力。
- 3、有關我國核醫產業包括核醫藥物與高階醫材等之發展，因本項目涉及層面較廣，需進一步詳細調查與評估，核研所會持續配合利基所在，積極地發展及規劃。

(二)委員發言紀要及回應說明：

委員發言紀要：

核研所研發項目及成果眾多，是由多少人力執行研發作業，簡報僅提及 10 年來的收入而未列出投入成本，研發成果呈現方式並未凸顯核研所核心貢獻，應清楚說明項目現階段可應用性。

原能會回應說明紀要：

- 1、核研所同位素組人力包含行政人員以及基礎設施運轉人員，目前約 100 人，全力專注於研發服務、創新藥物研究及供應核醫藥物等三面向，秉持著利國利民及推廣核能應用角色，持續推動核醫產業發展。
- 2、創新藥物研究方面，近 3 年核醫藥物開發所投入研發成本，107 年為 110,548 千元，108 年為 89,044 千元，109 年為 92,217 千元，合計約為 291,809 千元。3 年內發明專利申請 40 件。核研所開發的研多蓄克鎳肝功能造影劑 108 年在台

灣完成第 1 期臨床試驗，目前已在申請進行第 2 期臨床試驗的程序。神經內分泌癌症診斷藥物鎂-68 標誌體抑素類似物(Ga-68- DOTATATE)在 109 年已完成 3 例學術臨床試驗。完成亞洲區首例居禮級(1.2 Ci)鎰-177-PSMA 攝護腺癌放射治療藥製備，目前已進行臨床前試驗。

- 3、研發服務方面，核研所 10 年來技術服務案件 138 件，技服收入 3,162 萬元，雖數量及金額不多，但每個案件均經充分討論及數次測試才得以完成，加上服務機構多屬學術機關，研究經費取得不易，使得服務收費有限。
- 4、供應核醫藥物方面，每年可收入 3,000~4,000 萬元不等，今(109)年度更是加速生產緩解疫情期間的缺藥影響。
- 5、總計 106-108 年已服務產學研等技術技服案件 69 件，技服收入金額為 117,841 千元(包括供應核醫藥物與研發服務)。核研所核醫藥物開發概略估算，每年投入經費約 1 億元，技服及藥物供應收入約 3,000~4,000 萬元不等，成本收益約為 3 成。

主席說明紀要：

國內核醫藥物並非全數由核研所供應，核研所應為備援角色，在疫情期間鈾-201 造影劑的短缺問題，核研所緊急供藥補足缺口等相關措施，衛福部等相關單位應相當了解，核研所應清楚強調核研所在核醫藥物領域所扮演角色之重要性。

委員發言紀要：

- 1、清華大學與榮總的硼中子治療，主要以硼核種積聚於特定器官，吸收中子進而消滅腫瘤，故核種進入人體的代謝分布是否較碳-14 分析技術重要。

- 2、核醫治療在台灣的發展應走向商業模式，如同台灣聲名遠播的半導體代工品牌，國內的核醫產業有健保體制的支持，搭配合適的措施與體制及國際間的合作，應能充分凸顯台灣在東南亞核醫領域的不可或缺性，建議核研所可朝此目標努力。

原能會回應說明紀要：

- 1、硼中子治療之硼核種積聚於特定器官，吸收中子進而消滅腫瘤，故核種進入人體的代謝分布與碳-14 分析技術，這兩種技術是不相同的。
- 2、硼中子捕獲療法是將硼-10 BPA 藥物注射入人體後，經由照射中子被硼吸收而放出能量，進而消滅腫瘤，屬於淺層治療，目前主要應用於頭頸癌與腦瘤，由清華大學及台北榮總推動與主導，現階段硼中子捕獲療法已進入臨床試驗。
- 3、碳-14 代謝分析技術則是一項新藥研發的驗證技術，早期僅能藉由抽血或於特定器官檢測藥物分子之分布來識別藥物在人體內的代謝，現階段只需將藥物中的碳-12 以碳-14 核種取代注射入人體，藉由特定儀器檢測人體內碳-14 含量與分佈，進而追蹤藥物的代謝途徑，可協助核研所及產學研界加速與縮短新藥開發時程。
- 4、核研所目前努力於東南亞核醫相關研究的布局，現已與越南胡志明市大水鑊醫院(Cho Ray Hospital)洽談，擬定簽署合作意願書(MOU)內容，包括核醫相關學術合作、經驗分享、教育訓練、研討會等交流事項，並針對 F-18 FDG、Ga-68 DOTATATE、Ga-68 PSMA 及 Tc-99m-TRODAT-1 等藥物之臨床前試驗及核醫藥物產製等經驗分享。

主席說明紀要：

核研所未來藍圖即是朝核醫產業商業化方向努力，全力發揮核研所的專業技術及研發能量，期能建立本土的核醫藥物與醫材研發領域，日後相關措施請科技部及各部會多加協助支持。

委員發言紀要：

- 1、新藥研究開發通常須經 10 年至 15 年的漫長時間，對於目前研究中的新藥是否有具體里程碑的訂定？此外，近年來核醫的研究並非只著重於診斷，國內已有業者引進開發精準定位的核醫治療藥物，核研所在這類核醫藥物之研究開發是否有規劃？
- 2、高階影像醫材如 PET，國際上發展快速，且技術及市場多為大廠所掌握，核研所切入該領域的策略為何？

原能會回應說明紀要：

- 1、新藥開發時程冗長，開發階段藥物的標準需要被逐步確認，核研所目前導入 OKR (Objective Key Results) 管理機制，設立短、中、長期目標，再以階段目標達成度來檢視階段進度，並採用 go or not go 策略，以產品化取得藥證及技轉為目標導向，完整新藥開發流程。特洛鎳造影劑(GMS TRODAT-1)的藥證讓與及技術移轉於國內企業即為一成功案例。
- 2、核研所目前正在發展的藥物，如 Lu-177-PSMA-617 攝護腺癌放射治療藥物及 Ga-68-DOTATATE 神經內分泌腫瘤診斷藥物，是具有診斷及治療的雙功能(伴同式)核醫藥物，同一藥物藉由不同核種(診斷或治療)的搭配，便可達到診療功效，目前持續進行該領域的開發研究，簡報僅呈現取得藥證或臨床研究階段之較具體的研究成果。

- 3、高階醫材市場發展迅速，需要花時間通盤了解核醫市場。
低劑量三維造影儀 TomoDR 是目前核研所發展中較具潛力的高階影像醫療器材，使用較低劑量輻射照射即能顯影 3D 的人體造影技術，可應用於骨科之壓迫性骨折診斷與骨痂癒合程度評估。

主席說明紀要：

核研所保物組具有自行開發高階醫材的技術及能量，應善用自身資源，朝向商品化研究開發努力。現階段醫材開發產品均屬衛福部控管，請衛福部補充說明相關因應措施。

委員發言紀要：

- 1、有關醫材產品管制部分，衛福部會後將轉達相關負責人。
- 2、據了解，新竹生醫園區設立之初有上、中及下游的產業串連，從研發成果到醫院試驗研究再到產品開發及技轉的整體規劃。核研所似乎只有研發面向，沒有中下游的連貫式產業模式？

原能會回應說明紀要：

核研所的研發成果主要透過與產學研界的合作模式，同樣能夠應用於臨床研究或是產品的技轉，實際上，同樣具備有上、中及下游的產業鏈，包括從研發成果到醫院臨床試驗研究，再到產品開發及技轉的整體規劃。未來期望加入我國生醫產業鏈中，可將研發成果經基礎實驗驗證後，進入臨床試驗階段，以期加速我國新藥開發，達到產品化的目標。

主席說明紀要：

新竹生醫園區建置案乃由衛福部主導，委員提的產業串聯模式可供核研所未來核醫發展之目標規劃。

委員發言紀要：

- 1、簡報提及龍潭核醫藥物研究園區的構想，應詳加介紹其規劃方案，包含所在地、研究內容、園區面積及預算估計等項目。
- 2、核研所雖非營利單位，但有檢視過去十年來投入核醫藥物研發之經費及人力之必要性，應針對成本效益加強說明。
- 3、核研所核醫藥物研發過去主要產出成果是以技轉為主，還是以產品銷售為主，應說明清楚，並列出產品銷售數量。
- 4、簡報提到核研所協助醫學中心設置小型迴旋加速器，請說明是那幾家醫學中心及其設置數量。
- 5、有關碳-14 分析技術，是使用以碳-14 同位素合成的藥物，進而測定碳-14 之分佈，還是直接量測含碳藥物自然含有的碳-14 含量，以呈現藥物分佈，請說明清楚。
- 6、核醫產業再升級之尖端影像技術與核醫藥物的發展規劃似乎無關，應修正文字以明確呈現兩者之關聯性。

原能會回應說明紀要：

- 1、核研所具有核醫藥物領域的專業設備及技術，串連北中南等國家生醫機構，建置龍潭核醫藥物研究園區為核研所的未來目標，希望可共同推進國內核醫領域的發展。
- 2、核研所核醫藥物開發概略估算，每年投入經費約 1 億元，技服及藥物供應收入約 3,000~4,000 萬元不等，成本收益

約為 3 成。

- 3、核研所核醫藥物研發過去主要產出成果以產品銷售並符合國內醫療院所需求為主要目標，但為扶植國內核醫產業，仍積極將研發成果技轉給有意願的國內廠商，以增加國庫稅收及造福國人健康，近年來產品銷售數量如附件 1。
- 4、核研所中型迴旋加速器能夠產製氟-18 FDG 正子造影核醫藥物，為使各醫院能夠更便利地使用正子造影劑，協助衛福部草擬「斷層掃描用正子放射同位素調製作業要點」，同時協助醫院設立正子中心，使可自行調製氟-18 FDG 核醫藥物及臨床使用。目前我國共計有 12 座小型迴旋加速器的設置，包括台大、榮總、三總、萬芳、新光、長庚、中山附醫、義大、花蓮慈濟、阮綜合等醫院及 2 家民間公司。核研所同樣也能產製氟-18 FDG，除此之外，中型迴旋加速器還能產製小型加速器無法生產之核種，如鉈-201、鎳-67、碘-123 等放射性同位素，可作為核醫藥物供應和研發使用。
- 5、碳-14 代謝技術與分析平台，是國外執行新藥開發時重要的分析評估技術，目前國內尚欠缺此項技術，必須送到國外分析。該技術藉由購買國外合成的碳-14 標定前驅物或碳-14 標誌化合物，於核研所進行藥物代謝分析，此碳-14 是人造放射性核種，不是自然界的碳-14 元素。
- 6、尖端影像技術即為碳-14 代謝技術與分析平台，感謝委員的意見，核醫產業再升級之“(GLP 認證)尖端影像技術”標題，將改為“(加速新藥開發)碳-14 代謝分析技術”，使能更明確說明此技術與藥物開發的高度關聯性。

主席說明紀要：

- 1、今(109)年度因疫情影響，立委十分關心原能會的防疫施政措施，包含核醫藥物的供應，也突顯核研所在核醫領域的重要及國內核醫產業的串聯規劃，核研所將於適當時機簡報龍潭核醫藥物研究園區的建置規劃構想。
- 2、現階段全球光學量測之研發技術已達飽和，核醫領域之影像技術目前正蓬勃發展中，核研所作為核醫領域領頭羊，是開發診斷相關的精準測量技術最合適的對象。

委員發言紀要：

核研所過去在核醫領域有諸多貢獻，未來與其他生醫園區聯合打造龍潭核醫藥物研究園區的構想規劃案，建議能進行SWOT分析(strength, weakness, opportunity and threat)，清楚說明個案項目中，核研所關鍵角色的定位，始能讓各部會委員，甚至是民眾，了解核研所的角色定位。

原能會回應說明紀要：

核研所對於未來擬與其他生醫園區聯合打造龍潭核醫藥物研究園區的構想規劃案，將配合整體國內外核醫藥物與高階影像醫材的產業趨勢進行SWOT分析，清楚界定核研所扮演的關鍵角色及定位。

委員發言紀要：

簡報提及疫情期間核研所緊急產製供應核醫藥物，如當國內沒有需求時，已研發上市核醫藥物是否持續維護？與技轉技服的廠商間關係為何？是否持續有收入？

原能會回應說明紀要：

- 1、核研所已獲得約 17 張藥品許可證，目前主力銷售為 5 種診斷用核醫藥物，另一為核研多巴胺轉運體造影劑，已於 2015 年技轉後，不再生產，其餘的核醫藥物持續穩定供應中。
- 2、目前核研所每年核醫藥物供應的總收入可達 3,000 萬~4,000 萬元，供應核醫藥物的最大宗為鉈-201 氯化亞鉈注射劑，現階段我國鉈-201 氯化亞鉈注射劑的主要來源為國外進口，核研所鉈-201 氯化亞鉈注射劑的供應量，僅約佔我國市場的 20%，因疫情關係導致藥商無法自國外進口而缺貨，核研所已緊急加班生產，短期供應量提高為原先 2~4 倍。

主席說明紀要：

核研所鉈-201 心肌灌注造影劑的供應並非主力供應商，是擔任備援供應角色，在疫情期間小兵立大功緩解國內核醫藥物短缺問題，突顯核研所價值，亦是立委特別強調核研所要全力配合國內核醫藥物供應，填補缺口。

八、決定：

(一)洽悉，同意備查。

(二)COVID-19(武漢肺炎)疫情期間，國際生產線與航班大亂，嚴重影響核醫藥物正常輸入，導致國外核醫藥物供貨不足，最嚴重曾達 6 成的缺藥，核研所受命緊急投入生產，補足「氯化亞鉈(鉈-201)注射劑」及「檸檬酸鎳(鎳-67)注射劑」核醫藥物缺口，造福約 25,700 名病患(109.04.20 ~ 109.11.30)，貢獻國家防疫能量與戰備資源，值得肯定。

(三)核研所致力於核醫藥物與醫材開發研究與應用成果良好，請核研所持續以專業知識與技術進行各項創新研究，貢獻國家

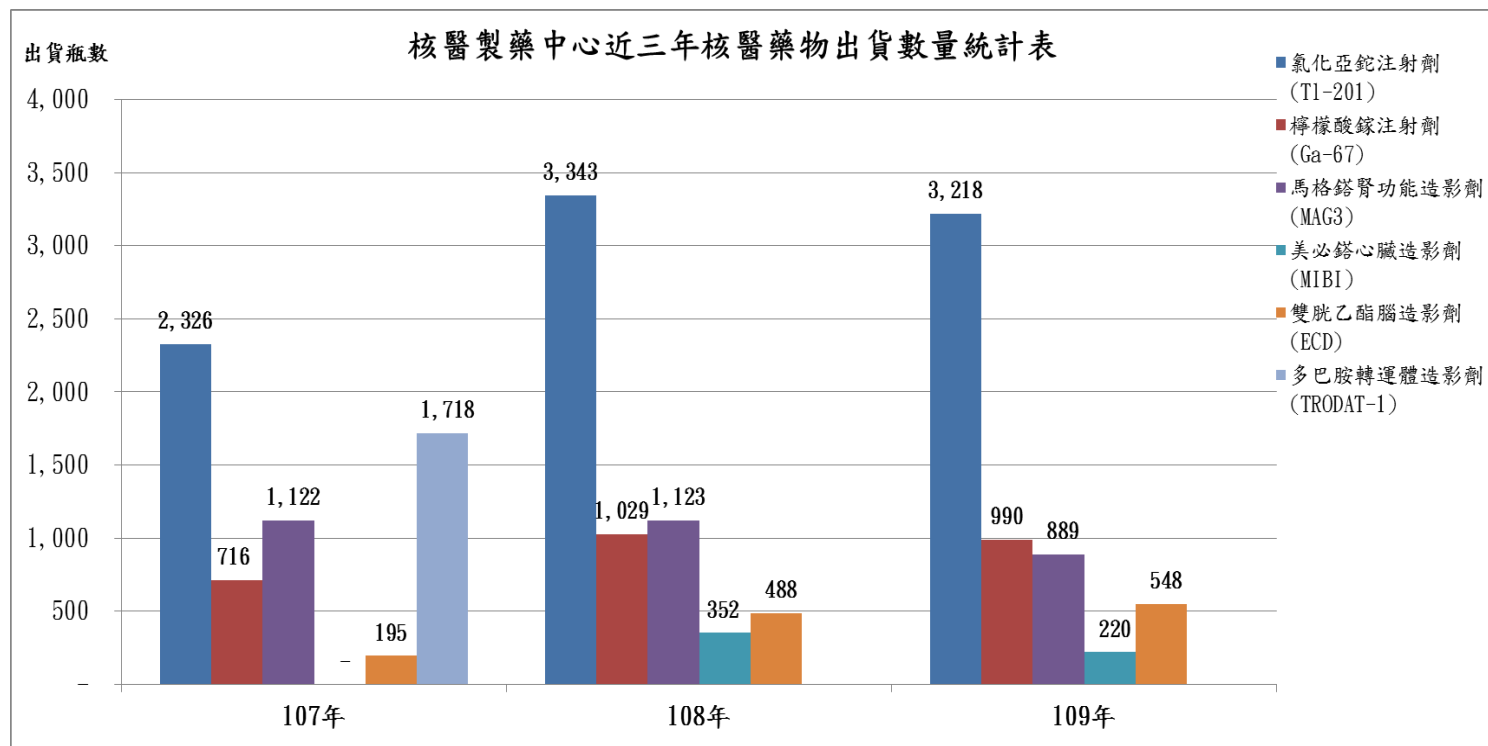
提升精準醫療之施政目標，為民眾健康照護建立核醫領域的堅實堡壘。

(四)請科技部、經濟部、衛福部、國發會等部會與原能會攜手合作，共同推動我國中子與質子研究迴旋加速器之建置及相關研究，以及新核種研製與核醫藥物研究，完善藥物開發平台，加速放射醫療創新研究，具體提升我國原子能科技民生應用能力與國際競爭力。

九、臨時動議：無。

十、散會(下午 3 時 16 分)

附件 1



備註：

1. 由於 Tl-201、Ga-67 有多個出貨規格，出貨數量統計表統一以目前最小出貨活度 20mCi/瓶(Tl-201)、26mCi/瓶(Ga-67) 將各年出貨活度換算為出貨瓶數呈現。
2. TRODAT-1 於 104 年 7 月簽訂技轉暨藥證讓與合約，並於 105 年 2 月起接受台灣新吉美碩公司委託製造，直至 107 年 2 月委託製造合約結束後不再生產。

行政院原子能委員會 109 年第 8 次委員會議簽到單

時間：中華民國 109 年 12 月 21 日（星期一）下午 2 時整

地點：行政院原子能委員會 2 樓會議室

主席：謝主任委員曉星

出席人員：

龔委員明鑫

請假

潘委員文忠

劉文忠代

王委員美花

林田相代

陳委員時中

劉乃智代

張委員子敬

溫育豪代

吳委員政忠

陳昭孝代

方委員良吉

方良吉

施委員信民

施信民

龍委員世俊

龍世俊

艾委員和昌

艾和昌

關委員蓓德

關蓓德

錢委員景常

錢景常

王委員俐人

請假

張副主任委員靜文

張靜文

劉副主任委員文忠

劉文忠

列席人員：

邵主任秘書耀祖

邵耀祖

陳所長長盈

陳長盈

陳局長鴻斌

陳鴻斌

徐主任明德

徐明德

王處長重德

王重德

張處長欣

張欣

劉處長文熙

劉文熙

廖處長家群

廖家群

列席單位：

原能會

高荊芳

核能研究所

高梓木

歐陽芳銀

樊修芳

國營會

王以中