政府科技計畫績效評估報告

計畫名稱：輻射生物醫學研發與推廣應用

執行期間：自 99 年 1 月 至 102 年 12 月

執行單位：行政院原子能委員會核能研究所

執行經費：400,706 千元

(生命科技群組)(原子能領域)

性質：

研究型

非研究型(人才培育、國際合作、法規訂定、產業輔導及推動)

評估委員：王信二、王世楨、黃文盛

主管機關：行政院原子能委員會

中華民國 103 年 02 月 27 日

目錄

壹、執行之內容與原計畫目標符合程度 (20%)	2
貳、已獲得之主要成就(重大突破)與成果滿意度(30%)	3
參、評估主要成就及成果之價值與貢獻度 (30%)	3
一、學術成就之評述(科技基礎研究).....	3
二、技術創新成就之評述(科技整合創新).....	4
三、經濟效益之評述(產業經濟發展).....	4
四、社會影響之評述(民生社會發展、環境安全永續).....	5
五、非研究類成就(人才培育、法規制度、國際合作、推動輔導)	6
六、其它效益之評述(科技政策管理及其它).....	6
肆、與相關計畫之配合程度 (5%)	7
伍、計畫經費及人力運用的適善性 (10%)	7
陸、後續工作構想及重點之妥適度 (5%)	8
柒、產業發展及跨部會協調指標	8
捌、綜合意見.....	9
玖、總體績效評量	9

政府科技計畫績效評估報告

第一部份：科技計畫成果績效評估報告

請依下列重點與比重評量：

- 1.執行之內容與原計畫目標符合程度 (20%)
- 2.已獲得之主要成就與成果(outputs) 滿意度 (30%)
- 3.評估主要成就及成果之價值與貢獻度(outcomes/impacts)(30%)
- 4.與相關計畫之配合程度 (5%)
- 5.計畫經費及人力運用的適善性(10%)
- 6.後續工作構想及重點之妥適度(5%)

壹、執行之內容與原計畫目標符合程度 (20%) 18.67

請問本計畫之執行是否符合原計畫之目標？程度為何？若有差異，其重點為何？

- 本計畫總目標以國內需求、國際趨勢為導向，結合核研所、國內外相關醫院及研究單位等機構，共同開發多種疾病之核醫分子影像藥物，並推廣至臨床以造福民生。計畫包括(一) 醫用加速器同位素製程開發與應用研究：建立高能質子束照射靶及同位素傳輸系統、同位素(鈹-203、鋅-68 與鎘-112)製備與開發具臨床價值之核醫影像探針(18F/123I-核苷前驅物、18F-苯衍生物及 68Ga-DOTA 系列核醫藥物)。(二) 診療用核醫藥物研發與應用研究：建立以抗體胜肽為基礎之腫瘤造影劑、純化及臨床前試驗。(三) 輻射生物及造影技術開發：建立影像復原處理技術、半導體光電元件成像探頭開發。本計畫執行成果頗佳，多次於國內外會議展出與發表多篇 SCI 期刊文章，同時亦為台灣培育出不少優秀人才，值得肯定。
- 執行內容大致符合與原計畫設定目標包括：科技基礎研究、整合創新、民生經濟、環安、永續政策管理等方面 (P24-32)，與相關計畫配合良好 (P32)，後續工作構想及重點符合現況與趨勢，針對有學術價值及實務應用項目應排優先順序，進行延續性分析與發展。

評等：10 9 8 7 6 5 4 3 2 1(高者為優)

註：(10:極優 9:優 8:良 7:可 6:尚可 5:普通 4:略差 3:差 2:極差 1:劣)

貳、已獲得之主要成就(重大突破)與成果滿意度(30%)

27.67

計畫執行後其達成之重要成果為何？與原列之 KPI 與成果績效預期成效是否一致？若有差異，有無說明？其說明是否合理並予採計？

- 本計畫於 102 年度共發表國際期刊(SCI)19 篇，國內期刊 1 篇；國內外會議論文 5 篇，研究及技術報告共 41 篇。102 年度期間透過建教合作共同培育出 8 名博士與 1 名碩士，國內外之專利申請雖不如預定之目標(44 件)，但申請成功率甚高(申請 22 件取得 20 件)，涵蓋生醫材料及光電半導體領域，顯示本計畫之開發與創新具一定之競爭力，可促進未來台灣醫材產業發展。本計畫成功開發高能質子束之照射靶技術與多種同位素製備，並結合國內醫學中心(成大、三總、北榮)準備將開發之核醫造影探針(I-123-MIBG)級治療藥物(Y-90-PLGA-microsphere、Re-188-MN-16ET/Lipiodol)進行臨床試驗。鑑於國內對於 I-123-MIBG 心臟交感神經造影及 I-123-NaI 需求迫切，宜建立長期穩定供藥之標準作業流程並加速臨床試驗以造福國人。本計畫與原列之 KPI 與成果績效預期成效一致。

評等：10 9 8 7 6 5 4 3 2 1(高者為優)

參、評估主要成就及成果之價值與貢獻度 (30%) 26.83

請依計畫成果效益報告中該計畫各項成就之權重做下述之評量，如報告中未列權重，請委員建議評量之權重，並加以評述

一、學術成就之評述(科技基礎研究)(權重 20%)

量化成果評述：

- 本計畫全程自 99 年度起至 102 年度，為四年期程之計畫，相關研究成果截至目前投稿與發表於國外期刊 (SCI) 共 86 篇，國內期刊 37 篇；國內外會議論文 68 篇，研究報告及技術報告 159 篇，量化成果豐碩。

質化成果評述：

- 質化成果優，含新診療影像試劑開發、儀器改良、醫材研發、藥物篩選等，並發表於國外 SCI 專家雜誌或經國內專家認可。

- 相關研究成果均發表於國內外重要雜誌，將來這些成果應該也可以實際應用。

評等：10 9 8 7 6 5 4 3 2 1(高者為優)

二、技術創新成就之評述(科技整合創新)(權重 30%)

量化成果評述：

- 以專利申請及獲得為主共獲 22 件，申請 20 件，成效斐然。

質化成果評述：

- 本計畫專利申請成果豐碩，並有部分專利已與國內醫學中心合作，未來可規畫擇優推廣國際，並建立良好技轉機制，以促進國內產業發展。
- 各項創新技術對於將來臨床上腫瘤之偵測及治療後之追蹤應有助益。
- 協助國內正子造影新藥物開發與製備技術，建立影像劑量評估與訊號靈敏度關鍵技術自主性，具市場性。

評等：10 9 8 7 6 5 4 3 2 1(高者為優)

三、經濟效益之評述(產業經濟發展)(權重 10%)

量化成果評述：

- 計畫成功開發多種放射性同位素之製備方法與製程技術。
- 提供多種核藥臨床使用，相關技術與製程獲得多國專利，協助生物標記建立、成份、純度與雜質分析，開放醫材軟硬體及新型儀器供學界、臨床驗證，以及舉辦產業經濟發展兩岸研討會等 15 項。
- 與產學合作廠商躍○公司共同規畫以噴霧乾燥機造粒相關之實驗流程。
- 與秀傳醫院簽訂臨床合作協定，雙方共同探討 I-123-MIBG 於心臟交感神經疾病之臨床試驗，本項臨床試驗已通過秀傳醫院 IRB 審查，並由核研所協助該院回覆衛生署審核意見，待衛生署審核通過後即可開始進行臨床試驗。

質化成果評述：

- 本研究各項創新技術有助於核研所各項藥物之開發及提供國內各研究機構有效技術支援。
- 在醫藥材市場部分已可技轉，醫工基礎研究方面也有效提升其學術水準。
- 建立高能質子束之照射靶技術，改良多種放射性同位素之製備，並應用於藥物產銷中心，供國內各醫院臨床使用。
- 與國內各大醫院合作，共同開發具潛力之核醫分子影像藥物，並確立藥物合成、純化品管機制及臨床評估試驗。
- 於影像醫材及生物醫材方面，若能透過與業者共同開發與技轉，促進本土業者轉型，將有助於台灣醫材產業發展。

評等：10 9 8 7 6 5 4 3 2 1(高者為優)

四、社會影響之評述(民生社會發展、環境安全永續)

(權重 30%)

量化成果評述：

- 台中所舉辦之『第一屆兩岸非動力核技術應用研討會』(共 166 人參與)，與相關領域專家交流。
- 開發新穎性治療癌症核醫藥物。
- 102 年度創造 16 位研發替代役之工作機會及 20 位專業支援人力等就業機會。
- 躍○公司提供 3 個就業機會。

質化成果評述：

- 本計畫創造就業機會，擴大學術交流與產業合作，扮演品質與醫療關鍵角色。刺激生技製藥產業之發展。
- 舉辦研討會邀請媒體記者參與，有助於民眾了解放射性同位素於醫療或產業不同領域之應用，教育民眾正確之輻射應用觀念。
- 藥產中心羅彩月博士於新藥說明會介紹本計畫開發之新型肝癌治療核醫藥物，有利於未來國人癌症之新治療策略選擇。

評等：10 9 8 7 6 5 4 3 2 1(高者為優)

五、非研究類成就(人才培育、法規制度、國際合作、推動輔導)(權重 0%)

量化成果評述：

- 102 年度期間透過建教合作共同培育出 9 名優秀人才，但碩博研究生比例差異甚大 (8 名博士與 1 名碩士)，宜說明碩博研究生畢業比例懸殊之因素，以及畢業後人才就業領域是否與在校所學相關。
- 計畫於半導體光電成像偵檢技術上已獲國內上櫃 ICT 業者台灣奧○○認同，並簽訂 MOU 與 NDA 共同技術開發。

質化成果評述：

- 與國立清華大學、臺灣大學等學校建立建教合作關係，對未來核研所與學界、醫界之建教合作有所助益。
- 本計畫於 102 年度為台灣核醫相關領域培育出多名優秀人才，並與上櫃 ICT 業者簽訂共同技術開發，難能可貴，但並未看到與國際間之合作，期許未來計畫將國際合作納入目標之一，追求實質上國際接軌。

評等：10 9 8 7 6 5 4 3 2 1(高者為優)

六、其它效益之評述(科技政策管理及其它)(權重 10%)

計畫執行後除既定之成果效益外，有無非直接之其它成果？若有請重點摘錄。

量化成果評述：

- 完成「核能研究所同位素組 020 館非密封放射性物質作業場所輻射安全評估」報告以及「同位素應用組 014 館 119 室與 120 室屋頂修繕與防漏工程案之廢棄物放行作業執行規劃書」報告，並送交職安會審查。
- 無輻安人員污染或場所意外事件發生，並符合各年度輻安、工安標準。
- 與清華大學進行放射氟化與放射碘化新分子之合作研究。
- 與陽明大學合作進行碘-123 與銾-111 放射性同位素之奈米藥物開發研究。

質化成果評述：

- 建立人員工安、輻安及環安工作環境與文化。
- 本計畫與學術單位有密切合作關係，研究成果亦發表於國際期刊，不僅提升國際知名度，亦可透過此交流機制，培育更多人才。

評等：10 9 8 7 6 5 4 3 2 1(高者為優)

肆、與相關計畫之配合程度 (5%) 4.5

- 與所內藥產中心、化學組、分析組及保物組合作，分別探討高能質子束之偏轉行進與應用、完成原料藥生產與分系標準作業程序、建立國內唯一 GLP 藥物分析鑑定實驗室與研發核醫藥物體內輻射劑量評估技術，提升多種同位素製備方法與技術，對於國內新藥物開發及臨床試驗有甚大幫助，然而與相關計畫之配合程度僅侷限於核研所內部，宜與國內各公私立企業或法人合作交流，增加計畫之產出。

評等：10 9 8 7 6 5 4 3 2 1(高者為優)

伍、計畫經費及人力運用的適善性 (10%) 9.67

(評估計畫資源使用之合理性)

本計畫執行之經費、人力與工作匹配，與原計畫之規劃是否一致，若有差異，其重點為何？其說明是否能予接受？

- 經費執行率達 92.47%，總投入人力 102.8 人年，經費運用除了行政院規定保留款之外，與原計畫之規劃一致，經費及人力投入之管控良好。

評等：10 9 8 7 6 5 4 3 2 1(高者為優)

陸、後續工作構想及重點之妥適度 (5%) 4.67

本計畫之執行時間是否合適？或太早？太晚？如何改進？

- 科學家運用輻射進行疾病診療與其他產業發展已過百年，如今正是應用在轉譯醫學與分子影像之最佳時機，本計畫因應前述知識與運用時間上是合適的。
- 本計畫已有良好基礎，於此基礎上更深入探討之構想極佳，近年來惡性腫瘤、腦血管疾病、神經系統病變與心臟疾病嚴重威脅國人健康，國際趨勢亦是如此，各國學者爭相投入研究，宜增加與國際企業或學校交流之頻率與深度(如：與國際知名企業或機構進行產業合作開發、派遣人才於國外深造等)，達到實質上與國際接軌。

評等：10 9 8 7 6 5 4 3 2 1(高者為優)

柒、產業發展及跨部會協調指標

本計劃有無產業發展及跨部會協調相關指標？並對有該指標且有差異或尚未考量該指標者提供建議或加以評述。

- 科學家運用輻射進行疾病診療與其他產業發展已過百年，如今正是應用在轉譯醫學與分子影像最佳時機，眼光放遠，才能找到正確的路。韓國市場不大但卻能做放射相關檢驗與影像製劑，並積極打入國際市場，看似逆水行舟，但輻射生物醫學研發與應用的靈敏度與反應動態代謝變化所提供的訊息可應用於其他產業發展與應用，是扮演生技醫藥發展的先行者也是解決目前民生醫療的重要零組件(tracer element)，故在整體產業品質與競爭力上極其關鍵，也因此它本身的價值不能以「直接經濟規模」為評估唯一考量，而建議應以其「間接效益」評估。對於協助國內關鍵技術發展與品質提升也應列為評估重點。

捌、綜合意見

- 本計畫至今已取得了正面的進展與成果，然面對計畫期程終止的狀況，確有需要再行投入經費、人力等資源，延續至今已獲取的成果。
- (page 3)「參、計畫目的 本計畫總目標將以核研所核醫分子影像設施、人才經驗為核心…進行分子醫學影像功能性及分子性診斷與治療技術開發」內文提到整合美國多家醫院，但結案報告中並無明確指出與美國交流之實際案例，宜詳細說明。
- (page 19)「3. 癌症胜肽造影劑之開發…完成奈米金合成及放射標製技術…」預期結果與實際結果不符合，宜說明。
- (page 52)「102 年度期中審查意見回覆 3. 發展新的 FLT 是指哪一個方面?是指新的結構衍生物或 precursor?」回覆內容提到計畫目標為發展新的 FLT 結構衍生物，但於本成果報告中並無提到此衍生物進度。宜說明目前進度。
- 本成果報告出現幾處錯字，請修改：
 - (page 19) 癌症胜肽「造」影劑。
 - (page 25) Parasite Immunology impact factor 的國際期刊影響係數應為 2.208 (2013)。
 - (page 31) 有「+」快樂聯播網記者到場聆聽。
- (page 24-26)「伍、主要成就及成果之價值與貢獻度…」，內文列舉之投稿論文格式編排請一致化(建議參考本計畫 100 年度期末報告列舉之投稿論文格式編排)。
- (page 36-38)「附錄一、佐證資料表…【A 學術成就表】…」，中文提名及第一作者欄位請統一以英文或中文表示。
- (page 48-49)「附錄二、佐證圖表 碘-123-ADAM 臨床試驗造影結果分析」，圖片格式跑掉。

玖、總體績效評量(高者為優)：

評等：10 9 8 7 6 5 4 3 2 1