

政府科技計畫績效評估報告

計畫名稱：放射奈米癌症診療及其他應用技術
之發展

執行期間：自 100 年 1 月 至 100 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：76,000 仟元

(生命科技群組)(原子能領域)

評估委員：黃文盛、張 正、曾凱元、王世楨
王信二、陳富都、閻紫宸、李若燦

主管機關：行政院原子能委員會

中華民國101年 2 月 15 日

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 (10%)(Bonus)
- 5.計畫經費及人力運用的適善性(15%)
- 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_

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？

➤ 本計畫之執行符合原計畫目標，包括：

- 完成診斷用奈米核醫藥物(In-111-DOTA-Liposome)之研製及其生物特性評估。
- 完成治療用奈米核醫藥物(Re-188-Liposome)前臨床藥理試驗及毒性評估，並獲得衛生署 GLP 自願性查核之認證以及完成奈米生物碳管之製備與建立其放射免疫分析方法。

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_

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？

➤ 本計畫之主要成就包括：

- 建立國內首座「放射奈米癌症診療藥物轉譯醫學實驗室」及「GLP 放射毒理實驗室」，有助於提升臨床前試驗之品質，降低藥物開發成本。
- 成功開發治療用被動標靶藥物 Re-188-Liposome，並推動臨床試驗之進行。本計畫之成果績效甚優於原列之 KPI 預期績效。

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%) _23_

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_30_%)

量化成果評述：

- 本計畫研究成果於 100 年共發表 7 篇 SCI 國際期刊論文(另有 3 篇審查中)、11 篇國際會議論文、8 篇國內會議論文以及 21 篇研究報告，優於原列之預期績效(國外期刊 8 篇(SCI)、國內外會議論文 9 篇，研究報告 14 篇數)，研究成果於學術成就上甚佳，顯見該研究團隊研究方向明確且具執行力。

質化成果評述：

- 7 篇 SCI 國際期刊論文中，有兩篇發表於 Int J. Nanomed 之論文，影響係數(Impact Factor) >2，主持人亦可考慮將發表於較高影響係

數期刊論文列為績效目標，可增加研究成果於國際的能見度與重要性。此外，有多篇論文係與合作研究對象共同完成之研究成果，主持人可於計畫報告中敘述合作方式。

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：

- 本計畫研究成果於 100 年共申請國內外 7 件專利(中華民國 2 件、美國 4 件、歐盟 1 件)並建立國內首座「放射奈米癌症診療藥物轉譯醫學實驗室」及「GLP 放射毒理實驗室」，有助於提升臨床前試驗之品質，降低藥物開發成本。
- 由研究成果觀之，本計畫除學術基礎研究外，亦投入相當大的努力於技術創新。

質化成果評述：

- 多項申請專利的研究成果致力於簡化藥物製備或檢測系統的操作難度以增加使用方便性，如「A kit for preparing a radiolabeled liposome and a method using the same」、「固體材料表面官能基定量方法」、「將 96 孔盤格式運用於放射免疫分析的方法」、「一種藉由雙功能螯合劑脂質衍生物之新穎性放射性微脂體標誌方法」、「一種

新穎放射藥物與化學治療藥物免疫微脂體脂雙功能技術與其組合式套件配方」，有助於提升後續臨床使用的可行性。而國內首座「放射奈米癌症診療藥物轉譯醫學實驗室」與「GLP 放射毒理實驗室」可成為放射標靶奈米治療藥物發展的平台，未來宜考慮開放產學研究單位使用，對國內此領域之研究發展必多所助益。

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_15_%)

量化成果評述：

- 共約有 5 項專利申請，有助於減少實驗過程中各項原料的使用，降低藥物開發成本。
- 奈米碳管改質技術甚具日後作為癌症早期檢測方法的潛力，癌症若能早期發現早期治療，可降低許多社會成本。此外，「放射奈米癌症診療藥物轉譯醫學實驗室」與「GLP 放射毒理實驗室」的建立對國內相關臨床診斷、治療及核子醫學提供莫大助益。

質化成果評述：

- 奈米治療藥物(Re-188-Liposome)的研發將可提供癌症病患多一項治療選擇，日後或可降低目前價格高昂的化療藥物與標靶藥物的使用，降低病人的經濟負擔。
- 本計畫建立的放射毒理實驗室已獲得衛生署 GLP 認證，若未來轉譯

醫學實驗室能符合 PIC/S 及 cGMP 的相關規範，日後即不需將放射藥物送至國外試驗，可降低藥物開發成本及增加新藥研究的速度，亦達到提升我國臨床前毒理試驗品質的目的。

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_10_%)

量化成果評述：

- 本研究開發之多種腫瘤診斷藥物(如奈米被動腫瘤診斷藥物 In-111-Liposome 及奈米主動腫瘤診斷藥物 In-111-Liposome-RGD)以及奈米碳管改質技術，可望達早期診斷的目的，助於提升腫瘤治癒率。
- 本研究開發之放射奈米癌症治療藥物 Re-188-Liposome 日後可提供病患多一項治療選擇。

質化成果評述：

- 本研究致力於癌症診斷及治療之藥物開發，與提升大眾醫療品質及維護國人健康息息相關，對民生社會發展影響甚鉅。此外，藉由本計畫執行亦達培養國內放射醫學人才的目的，對各領域技術人員(如化學、輻射生物、生物技術等)就業率的提升亦有所幫助。

評等：☐10 ☐9 ☒8 ☐7 ☐6 ☐5 ☐4 ☐3 ☐2 ☐1(高者為優)

五、其它效益之評述(科技政策管理及其它)(權重_15_%)

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：

- 本研究於今年與台北榮民總醫院核子醫學部合作，共同執行「Re-188-Liposome 奈米標靶藥物第一期臨床試驗」，亦與馬偕醫院合作提出「奈米生物碳管診斷試劑臨床試驗」的臨床檢驗計畫。本計畫亦於今年辦理 GMP 與 GLP 相關訓練課程共 13 場次及專業訓練演講共 8 場次。

質化成果評述：

- 本計畫與多方合作研究(合作單位包括台灣微脂體公司、生物技術開發中心、清華大學、陽明大學、台北榮民總醫院以及馬偕醫院等)的模式可促進參加奈米國家型計畫單位的橫向整合與聯繫；所研發之癌症治療藥物能進入臨床試驗更是研究的一大突破，臨床試驗報告將可作為後續發展與研究的重要依據。此外，相關訓練課程及專業演講則有助於增加研發人員專業能力與知識，對於日後研發不可或缺。

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 (10%) _8_

- 所建立的相關實驗室如毒理、轉譯(非麴齒)實驗室可配合染色體分析中心整體規劃以減輕空間及設備閒置並善用人力資源。

- 本計畫建立符合衛生署 GLP 標準之放射毒理實驗室及核醫藥物轉譯實驗室，應可配合其他計畫執行核醫藥物臨床前試驗之進行。此外，本計畫建立之多種生物技術亦有助於後續相關計畫之執行，然目前尚無實際成果佐證。

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 (15%) _13_

(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？

- 本計畫執行之經費與原計畫規劃略有出入，原因為需配合射源供應時程而保留部分預算金額至下年度支用，其說明可接受。至於其他人力及工作匹配皆與原計畫之規劃一致。

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%) _4.5_

本計畫之執行時間是否合適？或太早？太晚？如何改進？

- 後續工作構想及重點妥適，但應加速其執行時間以掌握先機。
- 本計畫於日後希望開發 In-111-Liposome-RGDfK 作為主動型放射奈米診斷藥物，以增加放射探針對於血管新生的專一性，以及持續進行「Re-188-Liposome 奈米標靶藥物第一期臨床試驗」及「奈米生物碳管診斷試劑臨床試驗」，取得可供進行分析整理之數據，以

進一步評估後續發展，構想明確可行，執行績效符合預期。

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

本計畫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。

- 放射性同位素奈米標靶藥物研製技術建議提供管道，協助有興趣學術單位或產業界應用以加速擴展相關產業發展。

捌、 本計畫之智財產生可能性評估

本計畫有無產出專利或著技術移轉之潛力？該項技術為何？是否有其他計畫產出之技術可與本計畫技術搭配整合？

- 本計畫已有 5 項專利申請有助於減少實驗過程中各項原料的使用量(如「A kit for preparing a radiolabeled liposome and a method using the same」、「固體材料表面官能基定量方法」、「將 96 孔盤格式運用於放射免疫分析的方法」、「一種藉由雙功能螯合劑脂質衍生物之新穎性放射性微脂體標誌方法」、「一種新穎放射藥物與化學治療藥物免疫微脂體脂雙功能技術與其組合式套件配方」)，皆有助於降低藥物開發成本。奈米碳管改質技術若日後能作為癌症早期檢測方法，必可降低許多社會成本。此報告並無相關資訊可供評估是否有其他計畫產出之技術可與本計畫搭配整合。

玖、 綜合意見

- 核研所肩負生產國內臨床用各類核醫藥物，先前已建立符合 GMP 的核醫藥廠。若要進一步開發新型核醫診斷及治療藥物並進入臨床試驗階段，則需建立經 GLP 認證的放射毒理實驗室，來執行進入臨床試驗核醫藥物所需的毒理試驗。若能成功建立此平台技術，並提供國內其他研究單位使用，將有助於全面提升國內核子醫學藥物的研發。
- 建立 GLP 放射毒理實驗室與核藥轉譯研究實驗室是為核醫製劑申請新藥查驗登記必備作考量，則其建置(設備及人力)及認證應儘速完成並將核研所主要研究目標往衛署查驗登記及臨床使用為導向。建議接受所外委託，以提升整體效益，擴大核醫製劑學術及臨床應用範疇，提高國際能見度以凸顯核研所為國家級研究單位的實力。
- 先前研究多為診斷用藥物載體，現今已即將進入腫瘤治療核醫藥物的臨床試驗階段，十分不易，也顯示此研究團隊執行計畫成果甚佳。若能於日後得到符合預期(具療效)之臨床試驗結果，則目前申請的專利即會慢慢浮現其經濟效應。
- 放射性同位素奈米標靶藥物研製技術具獨特性及技術移轉潛力，建議協助有興趣學術單位或產業界(廠商)多參與以加速擴展相關產業

發展與應用。

壹拾、 總體績效評量(高者為優)：

評等：☐10 ☒9 ☐8 ☐7 ☐6 ☐5 ☐4 ☐3 ☐2 ☐1

壹拾壹、 計畫評估委員(請簽名)

王信仁
鄭元
張正
陳宏和
王世松
李若峰