九十三年度一千萬元以上政府科技計畫績效
評估報告書

計畫名稱：

輻射生物科技之發展與應用

(原子能領域)

主管機關：行政院原子能委員會

執行單位：行政院原子能委員會核能研究所

電子檔名：93-2001-14-03-03-34.doc

科技計畫成果效益報告

(93 年度科技計畫經費一千萬元以上)
(請由計畫主持人、執行人填寫)

壹、基本資料：

計畫名稱：輻射生物科技之發展與應用
主 持 人：李德偉
審議編號：93-2001-14-03-03-34
計畫期間(全程)：92 年 1 月至 96 年 12 月
年度經費：74,927 千元 全程經費規劃：319,313 千元
執行單位：核能研究所同位素組

貳、計畫目的、計畫架構與主要內容

計畫目的：

1. 完成放射藥理實驗室環境建構硬體實驗設施擴建工程
2. 研製放射性同位素標幟 Bombesin 衍生物
3. 利用 microPET 及 microSPECT/CT 進行動物造影
4. 進行動物實驗研究用驗證系統造影參數調校及系統校正
5. 建立雙功能造影影像融合方法研究及圖形式影像介面軟體
6. 進行雙功能造影機台硬體系統整合設計與製作
7. 進行小晶體加馬定位偵檢器模組研製
8. 決定輻射滅菌劑量，以達到最低滅菌劑量之需求，最高劑量不引起藥物劣化，降低其藥性為限。
9. 檢討輻射藥物安全性，以確定輻射滅菌後的藥物，並不會產生毒性、致癌性,以確保此技術之安全性。
10. 提昇輻射藥物之商業品質，確保照射後的藥物其外觀等商業品質如顏色不會劣化之現象。
11. 進行相關輻射滅菌中藥之商業化，使本技術能成為本土之正式滅菌處理技術，全國相關藥物作業廠商皆可公開並合法使用。

12. 進行高品質易剝離含膠原蛋白創傷敷料及高性能奈米加工紡織品等之轉射照射研製。
13. 完成核心研製及分析實驗設備之操作及配合運用與研製之成品 SEM, FT-IR, EA, GPC 等定性及定量分析。

計畫架構：

分支計畫	分項計畫
輻射生物醫學科技之發展與應用	1. 核醫藥物臨床前設施與技術之建立及發展 2. 放射生物造影儀器系統技術之研發 3. 輻射照射于製藥及農作物之研究與推廣 4. 奈米高分子聚合物之應用研究

主要內容：

1. 合成配位子 MAG3、MIBI、HMPAO 供核醫製藥中心使用
2. 核醫藥物核心技術建立（包括放射性同位素標幟 Bombesin 衍生物、microPET 及 micro-SPECT 造影實驗、動物模式建立及動物實驗）
3. 放射藥理實驗室擴建工程
4. 雙功能造影機台系統整合設計與製作
5. 系統小晶體加馬定位偵檢器模組研製
6. 雙功能造影系統數據擷取及控制軟體開發
7. 雙功能造影系統影像融合與圖形式影像介面軟體建立
8. 動物實驗研究用驗證系統造影參數調校及系統校正
9. 實驗室設施建立及方法確定及照射開始比較試驗
10. 藥物照射及劑量設計及輻射稻米殺蟲：穀蠹蛹期輻射反應測試
11. 藥物品質分析及聖誕紅誘變育種：地方比較試驗
12. 輻射研製材料主要研製分析設備配合使用
13. 高功能敷料及紡織品料研製分析與配合進行動物實驗

參、計畫經費與人力

計畫經費：

經費項目	預定(千元)	實際(千元)	差異分析
經常門	14,619	14,619	
資本門	60,308	59,658	
總計	74,927	74,277	達成率：99.13%

人 力：

投入計畫人力	研究人員學歷分布	研究人員職務分布
研究人員 人數： <u>19</u> 人 人月： <u>104</u> 人月	博士 人數： <u>8</u> 人 人月： <u>38</u> 人月	研究員 人數： <u>5</u> 人 人月： <u>27</u> 人月
技術人員 人數： <u>17</u> 人 人月： <u>104</u> 人月	碩士 人數： <u>11</u> 人 人月： <u>66</u> 人月	副研究員 人數： <u>5</u> 人 人月： <u>26</u> 人月
支援人員 人數： <u>5</u> 人 人月： <u>57</u> 人月	學士 人數： <u>4</u> 人 人月： <u>8</u> 人月	助理研究員 人數： <u>5</u> 人 人月： <u>51</u> 人月
	其他 人數： <u>18</u> 人 人月： <u>153</u> 人月	研究助理 人數： <u>26</u> 人 人月： <u>161</u> 人月

肆、計畫已獲得之主要成就與成果(output) (如論文篇數、技術移轉經費/項數、技術創新項數、技術服務項數、專利項數、著作權項數等)

1. 本計畫獲得專利 3 項「檢測黃麴毒素蛋白鍵結物之放射免疫試劑套組及其用途」獲得中華民國專利(發明第 201400 號) ”三層易剝離性人工皮膚及其製法” 獲得中華民國專利證書, 字號：發明 203917 號、抗起毛毯之混紡織布的製備方法及其產品” 國內專利公告, 第 09320827840 號及申請中華民國及美國專利「DOTA 衍生物新穎製備方法」乙項。
2. 本計畫發表論文及研究報告共計有 (1) 國內外期刊 8 篇 (2) 研究報告 5 篇 (3) SOP1 篇 (4) 國內外會議論文 15 篇
3. 參加美國匹茲堡國際發明展(INPEX)在價值獎(Merit Awards)中, 參展腫瘤造影劑(Tumor Imaging Agent)獲頒金牌獎, 獎牌 1 面。

4. 桃園縣動物防疫所 93.6.17 函轉農委會 92 年動物科學應用機構查核輔導受查機構評比，在 40 個受查機構中，核研所評比為良等級(5 個機構列良等級，21 個機構評比為尚可等級，8 個機構評比為較差等級，6 個機構未列入評比)。
5. 利用固相合成法完成 Bombesin 衍生物合成。
6. 完成雙官能基 DOTA 與 Bombesin 衍生物進行耦合反應，並利用高效能液相層析儀進行品管分析，純度大於 99%。
7. 利用 ^{18}F -FDG MicroPET 及 CT 融合影像技術，進行腫瘤立體定位
8. 以 MicroPET 及 CT 動態追蹤肺腫瘤於小鼠胸腫生長情形。
9. 利用 ^{18}F -FDG MicroPET 及 CT 與 autoradiography 解剖影像比對
10. 完成動物實驗研究用驗證系統造影參數調校及系統校正
11. 完成雙功能造影影像融合方法研究及圖形式影像介面軟體建立
12. 完成雙功能造影機台硬體系統整合設計與製作
13. 完成小晶體加馬定位偵檢器模組研製
14. 中藥複方藥劑加味道遙散、補中益氣散、倉耳散等有效輻射劑量的選擇，找出最低有效劑量及最高忍受劑量，以滿足無菌要求及不影響藥物有效性。
15. 中藥複方藥劑加味道遙散、補中益氣散、倉耳散等商業品質探討，確保照射後，其外觀顏色等不會有劣變之傾向，輻射滅菌確實可以大大降低中藥材的儲存成本，對國人使用中藥品質及健康的照護多一層保障。
16. 輻射照射應用於觀賞植物誘變之研究育種，核研所負責照射，桃園農業改良場負責培養、篩選及推廣，本年度進行首次對扶桑、九重葛、杜鵑、野牡丹、馬櫻丹、瑪格麗特等 6 種作物照射並篩選，LD50 之劑量已成功測出誘變育種劑量。
17. 完成 5 批奈米銀系及奈米 $\text{SiO}_2\text{-Ag}$ 化合物輻射加工之抗菌尼龍織布製備成品，經測試知其品質已合乎實際需求。
18. 建立照射改質奈米材料加工功能性纖維材料之技術及反應條件。
19. 逐步建立奈米加工機能性織布品之 FT-IR、SEM、EA(元素分析)、TEM(穿透式電子顯微分析)、抑菌試驗 等品質鑑定分析方法。
20. 完成昶和纖維公司委託本所「輻射法研製高機能性織布之技術研究」計畫，委記經費 58 萬元及提出結案報告。
21. 國科會及原能會 93 年度「多功能生醫級奈米敷料之開發」整合型計畫，中興大學、南台科大等合作製備及分析複合功能性人工敷料成品。

伍、評估主要成就及成果之價值與貢獻度(outcome)

(請以學術或技術成就、經濟效益、社會效益以及其它效益等項目詳述)

1. 學術或技術成就

- (1) 雙官能基螯合劑DOTA與Bombesin (7-14) 衍生物進行耦合反應，其高效能液相層析儀分析純度大於99%。
- (2) 發表論文「Dynamic evaluation of [18F]FDG uptake in fibrosarcoma-bearing mouse model: by microPET and whole body autoradiography」被台灣醫學會雜誌接受刊登。
- (3) 投稿論文摘要「Longitudinal monitoring the metastatic progression of Lewis lung carcinoma in mice by microPET/CT Dual-Image Modality」參加美國第三屆分子影像學會年會。
- (4) 本所與台中榮總合作「碘標幟MIBG臨床研究」已獲衛生署核准進行人體臨床試驗。
- (5) 參加美國匹茲堡國際發明展(INPEX)在價值獎(Merit Awards)中，參展腫瘤造影劑(Tumor Imaging Agent)獲頒金牌獎，獎牌一面。
- (6) 「DOTA衍生物新穎製備方法」申請中華民國及美國專利。
- (7) 本所函送農委會「動物實驗管理小組92年度監督報告」，已獲該會准予備查。
- (8) 核能研究所動物實驗管理小組審核實驗動物之科學應用計畫，93年共有六個計畫審查通過。
- (9) 桃園縣動物防疫所93.6.17函轉農委會92年動物科學應用機構查核輔導受查機構評比，在40個受查機構中，核研所評比為良等級(5個機構列良等級，21個機構評比為尚可等級，8個機構評比為較差等級，6個機構未列入評比)。
- (10) 完成雙功能整合型CT系統的硬體整合設計與研製(含機台與控制系統的硬體設計及製作、影像擷取、影像前置處理、x光、shutter、偵檢器、機台轉動等自動控制軟體建立，及系統準直調校等)。
- (11) 以microPET/ GammaMedica CT做假體及動物實驗影像融合的驗證。
- (12) 完成microPET-SPECT-CT 3種造影的動物影像融合。
- (13) 建立64通道H8500光電倍增管的電子讀出裝置，並以LYSO晶體驗證其對加馬射線的定位成像訊號，獲得小晶體加馬定位偵檢器模組晶體位置響應圖
- (14) 完成中草藥市場調查資訊之收集
- (15) 完成景觀植物照射及栽種作業
- (16) 完成中藥複方藥劑市場收集及照射滅菌劑量決定
- (17) 完成中藥複方照射品質及商業外觀及劑量之穩定性測試
- (18) 完成輻照品保工作及各中草藥複方加味道遙散、補中益氣湯等輻照滅菌作業
- (19) 完成輻射法研製及分析Nylon及PET系奈米金屬化物(Ag系)複合抗菌等功能織布品及開發奈米多功能創傷敷品。

(20) 建立本所輻射改質奈米材加工于纖維材製程及技術方法與其重要測試分析技術。

2. 經濟效益之評述：

(1) 所投入之硬體設備，成為一個臨床前放射藥理實驗室，開放給國內各研究單位使用，節省各單位重覆投資，提昇有限資源之效益。

(2) 使用活體動物即時造影，減少動物犧牲，並可加速新核醫藥物篩選，縮短開發新藥所需時程。

(3) 完成與 Concorde 's microPET R4 共軸之雙功能整合型 CT 系統的硬體整合設計與研製。未來此雙功能整合型 CT 系統將可與 microPET R4 整合，藉由 PET/CT 影像融合，增加造影定量的可靠性，進而提升本所相關動物實驗影像分析準確性。此有助於新藥開發，藥效評估與造影技術服務。

(4) X 光 Micro-CT 系統研製技術的開發，將可提供國內精密工業廠商非破壞檢測及逆向工程的技術服務。

(5) 提高並確保中草藥之衛生品質，及其經濟價值，並確保其療效。

(6) 開發新的花卉品種，提高農民利益及花卉內外銷之競爭力。

3. 社會效益之評述：

(1) 由於本計畫所使用放射性同位素，均為短半衰期醫用同位素，沒有放射性廢料問題，所以對自然環境影響非常的低。

(2) 本所建立核醫分子影像技術，加速藥物開發及篩選服務，並可支援國內各研發單位生物醫學研究，達成國內研發資源之整合與相輔相成目的。

(3) 造影系統軟硬體技術的開發，及分子影像處理分析技術的建立，除有助於醫藥產業新藥開發，藥效評估與造影技術服務外，亦可提供國內精密工業廠商非破壞檢測及逆向工程的技術服務。

(4) 配合所內核廢料之低放射性水泥固化體、交換膜、織布、敷料、澱粉、中藥材、電漿熔岩、比流器、絹布等之研究照射 946 批次。

(5) 申請照射單位有：中央研究院、台灣大學、清華大學、台北醫大、中興大學、大同大學、弘光科技、台灣動物研究所、桃園改良場、花蓮改良場等之食品、花卉、文件、研究樣品等等，研究照射劑 303 批次。

(6) 長期合作簽約的廠商有：全球趨勢科技公司、聚鼎科技、良濬科技等。

- (7) 在增加就業機會方面:外聘技工、技術員 7 員工作同仁,進行相關輻射照射處理。

4. 其它效益

- (1) 參加美國匹茲堡國際發明展 (INPEX) 在價值獎 (Merit Awards) 中, 參展腫瘤造影劑 (Tumor Imaging Agent) 獲頒金牌獎, 獎牌一面。
- (2) 農委會 92 年度動物科學應用查核, 查核結果合格。桃園縣動物防疫所 93.6.17 函轉農委會 92 年動物科學應用機構查核輔導受查機構評比, 在 40 個受查機構中, 核研所評比為良等級 (5 個機構列良等級, 21 個機構評比為尚可等級, 8 個機構評比為較差等級, 6 個機構未列入評比。
- (3) 3.03.29 原能會來函, 原能會工程施工查核小組 3 月 22 日至本所進行工程案查核, 查核成績為甲等。
- (4) 與岳豐公司簽訂合作開發及技術授權案。今年度完成 PET 系統的建立, 並獲得假體及動物造影影像。
- (5) 積極爭取國科會計畫 “神經系統之分子影像技術研究開發” (國科會科發金 93.6-94.5) 經費 120 萬元。
- (6) 正子報導探針 (F-18FHBG 及 I-124FIAU) 應用於非侵入式之組織特異性分子基因造影微正子斷層掃描 (microPET) 技術之建立 (國科會科發金 92.6-93.5) 經費 490 萬元。
- (7) 輻射工程應用於生物可分解型發泡塑膠技術 (良濤科技公司委託案) 經費 100 萬元。
- (8) 爭取醫療器材大廠全球趨勢科技公司照射服務費 420 萬千元。
- (9) 與電子元件大廠聚鼎科技公司簽訂 100 萬元合作委託案。
- (10) 嘉研生化公司簽訂「六胜肽化合物合成」技術服務合約, 經費 70 萬元。
- (11) 與岳豐公司簽訂 PET 系統性能測試技術服務案 (93.09.16~93.12.31), 收入新台幣 70 萬元正。。
- (12) 影像分析技術支援核研所與聯亞公司簽訂之技術服務案經費 100 萬元。
- (13) 影像分析技術支援核研所與台灣東洋公司簽訂之廠商先期參與案經費 70 萬元。。
- (14) 輻射應用在農產品及電子元件產業技術服務上, 有大幅度的成長,

今年在例行照射服務本計畫協助劑量量測,收入費用已達 16120 千元。

- (15) 協助衛生署疾病管制局進行 SARS 病毒血清去毒照射。
- (16) 配合所內核廢料之低放射性水泥固化體、交換膜、織布、敷料、澱粉、中藥材、電漿熔岩、比流器、絹布等之研究照射 946 批次。申請照射單位有：中央研究院、台灣大學、清華大學、台北醫大、中興大學、大同大學、弘光科技、台灣動物研究所、桃園改良場、花蓮改良場等之食品、花卉、文件、研究樣品等等，研究照射劑 303 批次。

陸、與相關計畫之配合

本計畫配合「醫用同位素生產技術之發展與應用推廣」計畫所生產之同位素，「核醫藥物研製技術之發展與應用推廣」計畫所標幟核醫藥物技術，整合上、中、下游軟硬體，進行核醫藥物篩選，用以建立核醫藥物臨床前評估之核心技術與能力。

柒、後續工作構想之重點

1. 94 年度規劃將心臟造影劑 MIBI 研製技術，技轉國外廠商。
2. 利用已建立放射藥理實驗室設施，將積極展開對外界技術服務工作。
3. 中藥照射,繼續開發丸劑、動物藥劑之輻射滅菌技術開發,同時進行其商業例行運轉。
4. 花卉照射，除了明年之花卉育種依 LD50 照射劑量照射外,同時將進行聖誕紅照射之命名及記者招待會，正式推廣聖誕紅之照射。

捌、檢討與展望

1. 本計畫落實「第六次全國科學技術會議」決議：加強推動原子能科技在醫學診斷與治療上之環境建構、人才培訓等事項。本計畫已建立完成放

射藥理實驗室，然而近年來，有多位優秀科技同仁離退，讓人有凋零感覺，因行政院規定核研所遇缺不補，暫時無法進用新人，人才培訓無法有效進行，將會發生斷層現象，故積極爭取人才進用是一件刻不容緩的事。

2. 發展小型動物實驗用 CT 系統及 microPET/CT 雙功能造影系統，不僅符合國際趨勢，也與核研所發展分子影像中心的需求密切結合。目前核研所具有 microPET、MicroSPECT 及 Autoradiography 等的造影設施。整合不同設施的影像與資訊，研發增進分子造影儀性能的關鍵技術，建立未來非侵入性活體影像定量分析技術基礎，並能實際與動物實驗結合，是此分項計畫的目標。除完成實體系統外，推廣產業界應用、提升學術論文及產業服務量也是必須努力的目標。如何充分掌握人力資源的運用，重點選擇具前景的工作方向，將是計畫主持人需內省與學習的部份。
3. 本計畫在中藥照射開發上，宜配合國內藥廠、醫院實際之需要，並做未來商業運轉，同時和國內各研究機構進行相關之合作研究，共同開發相關技術。

填表人：李德偉 聯絡電話：(03)471-1400 轉 7204 FAX NO：(03)471-1416

原子能委員會科技計畫成果績效評估報告

(93 年度科技計畫經費一千萬元以上)

(由部會署聘請五位以上專家委員評估彙總)

計畫名稱：輻射生物科技之發展與應用

主持人：李德偉

審議編號(檔號)：93-2001-14-03-03-34

執行單位：核能研究所同位素組

壹、本計畫主要成就貢獻(評述計畫研發成果與執行績效)

- 一、本計畫落實「第六次全國科學技術會議」決議，加強推動原子能科技在醫學診斷與治療上之環境建構、人才培訓等事項。並已建立完成放射藥理實驗室，然而對於人才獲得、進用及培訓是一件刻不容緩的事。
- 二、發展小型動物實驗用 CT 系統及 microPET/CT 雙功能造影系統，不僅符合國際趨勢，也與核研所發展分子影像中心的需求密切結合。
- 三、本計畫在中藥照射開發上，配合國內藥廠、醫院實際之需要，同時和國內各研究機構進行相關之合作研究，共同開發輻射照射技術。

貳、計畫經費與人力運用(評估計畫資源使用之效益性)

本計畫預算經費數為74,927千元，實際支用(含結報數、預付數、政策指示流用數)74,277千元，支用比率為99.13%。資本門編列經費計60,308千元，實際支用59,658千元，支用比率為98.92%。另相關研究人員在職級分佈及學歷專長分配皆屬適當，在質與量的控制方面亦相當良好。

參、評估主要成就及成果之績效(outcome)

(評估主要成就及成果之價值與貢獻度)

(分就學術或技術成就、經濟效益、社會效益以及其它效益；
並以五等第評量 5 為優 4 為良 3 為可 2 為稍差 1 為劣)

學術或技術成就；經濟效益；社會效益；其它效益

一、學術或技術成就：

依核研所自評報告書中學術或技術成就敘述，並經評審小組實地審查及討論結果，本項績效「良」。

二、經濟效益：

依核研所自評報告書中經濟效益敘述，並經評審小組實地審查及討論結果，本項績效「良」。

三、社會效益：

依核研所自評報告書中社會效益敘述，經評審小組實地審查及討論結果，本項績效「良」。

四、其它效益

依核研所自評報告書中其它敘述，經評審小組實地審查及討論結果，本項績效「良」。

肆、綜合意見

- 一、輻射生物效應應用於農產品的改良及多元、多角化的結果，應朝向找出基因突變的位置再進行量產，以發揮經濟及社會效益。
- 二、micro PET 及 micro PET/CT 的應用與研究有不少具體成效，如何支援國內其他研究機構，把技術及實用性推廣，並有具體說明。
- 三、在 molecular biologisiel 及 molecular genetis 研究工作，需要農業人才，其基礎研究所需之資深、資優、專業人員，是不容忽略的。在 H8500 偵檢器，有 25x25 晶傳陣訊，宜標示清楚實際操作方式。
- 四、藥理實驗室之建立很重要，且有其必要，應加強其不足之處，尤其是 microPET、CT、microSPECT，先進國家漸以此設備進行相關新藥開發工作。

伍、績效評量： 優 良 可 差 劣

評估委員：彭汪嘉康、梁雲、曾凱元、張政彥、周薰修、王世楨、黃文盛、張正等 9 位

評估時間：94 年 01 月 31 日