

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：501,831 仟元

(環境科技群組)(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：黃文盛、張 正、曾凱元

洪志宏、王世楨、王信二

主管機關：行政院原子能委員會

中華民國 102 年 2 月 26 日

目錄

壹、	執行之內容與原計畫目標符合程度 (20%)	3
貳、	已獲得之主要成就(重大突破)與成果滿意度(30%).....	4
參、	評估主要成就及成果之價值與貢獻度 (30%)	5
一、	學術成就之評述(科技基礎研究).....	5
二、	技術創新成就之評述(科技整合創新).....	6
三、	經濟效益之評述(產業經濟發展).....	6
四、	社會影響之評述(民生社會發展、環境安全永續).....	7
五、	非研究類成就(人才培育、法規制度、國際合作、推動輔導)	8
六、	其它效益之評述(科技政策管理及其它).....	8
肆、	與相關計畫之配合程度 (5%).....	10
伍、	計畫經費及人力運用的適善性 (10%).....	10
陸、	後續工作構想及重點之妥適度 (5%).....	11
柒、	產業發展及跨部會協調指標.....	11
捌、	綜合意見.....	12
玖、	總體績效評量.....	14

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

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？

- 本計畫主要目標大致為(1)醫用加速器同位素製程開發與應用研究，包含精進迴旋加速器生產核醫用同位素技術及建構 Ga-68-DOTA-TATE 自動合成盒系統；(2)診療用核醫藥物研發與分析應用研究，包含開發多種具臨床運用價值的核醫藥物，建立其分析技術、生物性評估及臨床前研究；(3)輻射生物及造影技術開發，包含影像演算加速與最佳化技術建立，以提高影像品質，及建立醫用骨材之相容性試驗等。本計畫執行成果均達到原計畫預期目標，研究成果已撰寫成論文及技術報告，多篇已發表或投稿於 SCI 期刊及國際論文研討會。本計畫之執行充分符合原計畫之目標。

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%)26

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？

- 本計畫相關研究已發表和投稿於 SCI 期刊共 20 篇，國內期刊 5 篇；國內外會議論文 2 篇，研究報告及技術報告共 82 篇，雖有部分為 101 年度發表，仍優於原訂計畫目標。在技術創新方面，已獲得國內外專利共 14 件，亦優於原訂目標。
- 提供診斷用 I-123 MIBG、Ga-68-DOTA-TOC、Ga-68-DOTANOC 等製劑做為臨床試驗，建議儘速開發成為有用的臨床使用項目以達預期成效。
- 三大方向之第 1 項之同位素製程開發與應用研究達成工作目標，第 2 項核醫藥物研發中之胃癌運用，似乎與臨床運用之可行性尚有距離，第 3 項輻射生物及造影技術開發，亦有不錯之產出。

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

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 25%)

量化成果評述：

- 自 99 年度至今，本計畫相關研究發表於 SCI 期刊共 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。本計畫研究成果產出頗豐。

質化成果評述：

- 本計畫許多研究成果發表於國際期刊，且所刊登的國際期刊影響係數(impact factor)大都>2，質化成果值得肯定，但提供影響係數宜確認係當年度公布之影響係數，本成果報告中提供之影響係數與 Journal Citation Report 2011 略有出入。
- 本計畫整合三大項目：醫用加速器同位素製程開發與應用，核醫藥物研發與分析應用以及放射藥理與分子影像應用研究，多具臨床開發及應用意義，唯項目繁多仍應考慮退場機制。
- 雖最頂級期刊之論文數目少，但整體之品質仍屬上等。

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 25 %)

量化成果評述：

- 本計畫於本年度共獲得國內外專利共 14 件，專利申請 12 件，研究成果之智財權獲得確保，值得肯定。

質化成果評述：

- 提高國內核醫藥物供應穩定度，協助放射製劑開發，對於國內核醫藥物之產業化有明顯助益。
- 項目內容具實用性。

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 15 %)

量化成果評述：

- 『核醫藥物產業化可影響國內開發新藥製程技術發展速度，並降低醫療檢測成本，每年可達千萬元產值，數億元市場』，請審酌列出計畫每年提供國內醫院、大學院校及研究機構各種放射性同位素及核醫藥物作為臨床及研究使用之劑量。
- 若能將部份創新成果技術轉移給廠商收取權利金，可增加經濟效益。

質化成果評述：

- 改良現有同位素生產技術，提高放射性同位素生產量及核醫藥物供應穩定性，成果值得肯定。
- 提高國內核醫藥物供應穩定度，協助放射製劑開發，對於國內核醫藥物之產業化有明顯助益。

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 15%)

量化成果評述：

- 提昇多項加速器生產放射性同位素技術，對於同位素供應及後續醫學應用有明顯助益。
- 開發多種核醫藥物(包括學名藥及特殊疾病適用之孤兒藥)，造福國人身心健康。

質化成果評述：

- 提供多項診斷用核醫藥物，協助臨床診療。
- 研發核醫新藥，作為國內分子造影研究探針，更重要的是協助臨床診療嘉惠病患。
- 建立診斷用核醫藥物碘-123-MIBG 之品管、製造與確效等技術，若後續能推動此等「孤兒藥」上市，將可造福國內神經母

細胞瘤患者。

- 與成大內科部林錫璋教授合作，共同提出『可注射原位成形植入體攜帶 Rhenium 188 治療局部肝臟腫瘤』計畫，為國內肝癌患者提供治療之新選擇。
- 開發新型胃癌標靶拮抗胜肽，具有胃癌細胞專一性結合能力，用於核醫造影篩檢胃癌，將可輔助現有內視鏡檢查，或作為預後追蹤，可能有助於國內胃癌的防治與治療。

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 20%)

量化成果評述：

- 參與研發人員有 30 多位，並與國內多所醫院與大學合作，值得肯定。

質化成果評述：

- 各級人才皆有參與，可建立人才培養系統。

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)

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：

- 因應全球鎔-99m 發生器短缺，開發核研[氟-18]氟化鈉注射劑之製程並取得新藥上市許可證。
- 完成 014 館 18 桶高放射性廢液清運任務，解除存在逾 20 年之輻射安全顧慮。
- 與耀欣生技醫藥股份有限公司、長庚大學、國防醫學院、台北科技大學等產、學單位進行包括可分解性微米級顆粒包覆藥物、碘-123-KPI-annexinV 及碘-123-ADAM 等多起合作研究，發表多篇期刊及會議論文，研發成果值得肯定。

質化成果評述：

- 結合核研所同位素組、化學組及保健物理組之專業能力，建立應用 Re-188 MN-16ET/利比多跨領域合作研究，藥物開發成功後可望部分替代昂貴的釷-90 微粒體肝癌放射治療製劑，對肝癌患者提供新的治療途徑。
- 建議利用現有 GMP 藥廠級設備及已建置之臨床前實驗室加快研發速度並以臨床應用為目標，提昇成果效益及造福醫界及病患。

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

- 本計畫與國科會國家型計畫、經濟部科專計畫合作開發不同放射性同位素標記之新型放射性藥物前臨床研究，目標為製造由國人原創設計之新型核醫製劑。本研究與核研所化學組及保健物理組在本年度及 102 年度均有合作研究，宜持續發展以達資源與技術整合之效。本計畫提供國內學術、醫院與研究單位碘-123 與銥-111 等放射性同位素及核醫藥物，合作進行各類疾病之診斷造影藥物開發及腫瘤療效評估研究。
- 所進行的項目如：I-123 MIBG、IBZM、Ga-68-DOTA-TOC、Ga-68-DOTANOC 等具獨特性(不可取代性)，建議與醫界及衛署合作，將有臨床重要性核醫製劑，納入開發考量以及時解決臨床醫療面臨的問題。

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

(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？

- 經費執行達 95.65%，總投入人力 57.7 人年，均與原計畫之規劃一致，經費及人力投入之管控良好。page 15 計畫人力表中，分

支計畫人力與各分項計劃相加總合不符，是否有誤？請說明。

- 人才使用良好，涵蓋各項所需專業。

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

本計畫之執行時間是否合適？或太早？太晚？如何改進？

- 本計畫執行面已有相當技術與研究基礎，後續工作構想執行的內容與規劃均符合國內發展現況與國外趨勢，目標正確，但宜注意成果展現時之整合性，並建議增加技術轉移。
- 後續工作構想及重點妥適但仍建議加速執行以爭取時效掌握先機。
- 建議隨時與臨床或相關學術單位交換意見，瞭解目前方法的優缺點截長補短，讓臨床醫師樂於接受。
- 對於胃癌之生物標記研究，宜檢討是否由臨床運用之可行性。

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。

- 應協助有興趣學術單位或產業開發以加速擴展相關產業發展。
- 與醫界及衛生署合作，將此國內斷貨但有臨床重要性核醫製

劑，納入開發考量以及時解決問題。

捌、綜合意見

- 本成果報告未提供專利或技術移轉潛力說明。然本計畫研究成果已申請或獲得多項專利，開發之多種核醫藥物生產及品管技術具有相當商業價值，研究成果應具有技術轉移之潛力。
- 本計劃研究成果符合原計畫目標。已發表和投稿於 SCI 期刊共 20 篇，國內期刊 5 篇；國內外會議論文共 2 篇，研究報告及技術報告共 82 篇；國內外專利共 14 件，研究成果值得肯定。若能在技轉方面多加強，可發揮更大經濟效益。
- 本計劃每年提供國內醫院多種核醫藥物作為臨床及醫學研究使用，成果頗豐。
- 本計劃改良現有同位素生產技術，提高放射性同位素生產量及核醫藥物供應穩定性。
- 本計畫可考慮於「核醫藥物與應用研究」執行中，依據國人健康狀況並考量國際趨勢，挑選出數個標的藥物，無論是針對腫瘤診斷、心血管疾病診斷或是腦功能診斷，深入且全面性的研究，旨在將這些標的藥物推入臨床，在轉譯醫學中扮演診斷功能性核醫藥物提供者角色，相信可提高經濟效益與社會影響，對國人為一大福音。

- 建議依附件二: P5 年度目標總說明;逐項檢視其達成率。
- 專利獲得豐盛(14 件)，建議進一步說明實際目的及效益。
- 所進行的項目是貴所研究計畫中目前較馬上觸及臨床大眾的部分，部分項目如：I-123 MIBG、Ga-68-DOTA-TOC、Ga-68-DOTANOC 等，皆有其臨床應用急迫性，亦有其市場性。趕快委託相關單位作市場調查並評估其獨特性(不可取代性)。
- 對目前使用製劑進行改良以提升品質與產量予以肯定，唯研發項目繁多，對其他單位已有研發項目仍應考慮退場機制。
- 本 4 年 5 億的計劃只剩最後一年(102 年度)但仍有 1.78 億的經費，應儘快思考將有大眾急迫需求的項目在這大計劃期限內完成。
- 國內肝癌及肝內轉移腫瘤之病例不少，核研所本次擬開發 Y-90 Microspheres 及 Re-188 Lipiodol，為國內患者之一大福音，關於此二製藥之開發是否有優先順序，可進一步說明。
- 建議與其他 2 計畫整合，以便於管理及審查。
- Re-188 藥物開發之 Gant Chart 宜提出，Project Management 亦宜有細節。
- 部分單項（如胃癌標記）之臨床（或實務）應用之潛能及可行性可再檢討。

- 產業應用及經濟效益宜大幅加強，與學術界之合作可再擴大，
協助新藥開發。

玖、總體績效評量(高者為優)：

評等：☐10 ☐9 ☒8 ☐7 ☐6 ☐5 ☐4 ☐3 ☐2 ☐1