

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 98 年 1 月 至 103 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：441,507千元

(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：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

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%)

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？

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)

- 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 (Liposome-EGF 及 In-111-DOTA-Liposome-RGD) 之製程最佳化及 In-111-DOTA-Liposome-RGD 生物特性評估；完成治療用奈米核醫藥物 (Re-188-Liposome) 之前臨床藥理試驗及毒性評估並進入臨床試驗；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。
- 各項工作皆有進展，但於計畫的持續性上，似乎未有較突破性進展能使診斷性藥物更靠近臨床運用，建議進一步詳加說明。
- Re-188-Liposome 於 100 年 9 月通過榮總 IRB，建議針對 101 年之初步執行結果詳加說明。

貳、已獲得之主要成就(重大突破)與成果滿意度(30%)

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？

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

- 該計畫之主要成就包括：(1)組成新藥 IND 臨床試驗團隊，進行 Re-188-Liposome 人體臨床試驗(phase 0)；(2)成立非齧齒類動物放射毒理實驗室，可在核研所進行藥物毒理試驗，降低新藥開發成本；(3)開發主動標靶診斷藥物 In-111-DOTA-Liposome-RGD，進行活體外及免疫特性評估；(4)建立奈米碳管放射免疫分析的製程技術與檢測方法。此計畫原列之 KPI 與成果績效相符。
- 本年度有多篇論文發表，期中 SCI 期刊共 8 篇。
- 完成 In-111-Liposome-RGD 標記最佳化。
- 共有 3 項專利申請。

參、評估主要成就及成果之價值與貢獻度 (30%)

請依計畫成果效益報告(第二部分)中該計畫所具之各項成就有權重做評述量，如報告中未列權重者，請委員考量是否應建議權重，並加以評述。

重要成就與重大突破項目	權重(%)		評等 (1~10)
	原計畫 設定	委員建議 設定	
一、學術成就(科技基礎研究)	30	30	9
二、技術創新(科技整合創新)	30	30	9
三、經濟效益(產業經濟發展)	15	15	8
四、社會影響(民生社會發展、環境安全永續)	10	10	9
五、非研究類成就(人才培育、法規制度、國際合作、推動輔導)	0	0	8
六、其它效益(科技政策管理及其它)	15	15	8
總計	100%	100%	87

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

一、學術成就之評述(科技基礎研究)

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

1. 量化成果評述：

- 此計畫研究成果於101年共發表8篇SCI國際期刊論文(另有2篇於審查中)、10篇國際會議論文、5篇國內會議論文以及15篇研究報告，明顯超越原訂年度目標，研究成果豐碩，學術成就斐然，顯見團隊研究方向明確且具執行力。

2. 質化成果評述：

- 8篇SCI國際期刊論文中，有5篇論文之IF大於2，研究成果之重要性受國際重要期刊背書。建議可同時列出期刊於該領域排名，更能明確說明文章之重要性。此外，經GLP認證之放射毒理實驗室及實驗團隊成立，於研發放射藥物之臨床前試驗中能有系統的評估藥物安全性及有效性，並降低藥物開發成本。
- 各篇論文之品質屬中至中上。

二、技術創新成就之評述(科技整合創新)

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

1. 量化成果評述：

- 本計畫的三個子計劃皆具有技術創新成就潛力，建議跨領域整合截長補短，強化其臨床可用行及接受度。
- 此計畫研究成果於101年共申請國內外3件專利(中華民國1件、美國2件)並以「奈米生物碳管診斷試劑臨床試驗」申請通過IRB試驗，應用於鼻咽癌早期診斷及治療後定期追蹤。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。

2. 質化成果評述：

- 應用游離輻射於奈米碳管表面改質有助於表面修飾及省時效果，可有效降低成本，相較於市售碳珠能有效降低非特異性結合，增加檢測的敏感度及準確度，標誌I-125之穩定度也優於市售kit，這些技術皆已申請國內外專利，相信對國內此領域之研究發展必多所助益。
- 鼻咽癌測試試劑之效能與市售試劑相當。

三、經濟效益之評述(產業經濟發展)

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

1. 量化成果評述：

- 奈米碳管改質技術應用於鼻咽癌早期檢測平台，同時兼具方便及高效能等特點，可降低許多社會成本。「PIC/S及GMP生產放射性藥物轉譯實驗室」及「GLP放射毒理實驗室」的成立可提供國內產、學、研究單位開發放射性藥物臨床前毒理測試，可降低藥物開發成本及增加新藥研究的速度，對國內相關臨床診斷、治療及核子醫學提供莫大助益。
- 與北榮兩項合作，其中有一項已完成phase 0之研究。

2. 質化成果評述：

- 奈米治療藥物(Re-188-Liposome)的研發已進入IND臨床試驗，將可提供癌症病患多一項治療選擇，降低目前價格高昂的化療藥物與標靶藥物的使用，減輕病人的經濟負擔。「PIC/S及GMP生產放射性藥物轉譯實驗室」及「GLP放射毒理實驗室」的成立可提供國內產、學、研究單位開發放射性藥物臨床前毒理測試，日後即不需將放射藥物送至國外試驗，亦達到提升我國臨床前毒理試驗品質的目的。

- 建議加速發展、把握時機並協助國內有興趣學術單位或廠商，促進產業經濟發展提高其經濟效益。
- 診斷性藥物主題離臨床運用仍有距離，宜加快腳步。
- 治療性藥物之臨床試驗尚在申請中，進度宜加強。

四、社會影響之評述(民生社會發展、環境安全永續)

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

1. 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及 In-111-Liposome-EGF)以及奈米碳管改質技術，可達鼻咽癌早期診斷的目的，提升腫瘤控制率。本研究已開發並正進行臨床試驗之放射奈米癌病治療藥物(Re-188-Liposome)，開發成功後可提供癌病患者多一項治療選擇。

2. 質化成果評述：

- 本研究致力於推動原子能民生應用，其中癌症診斷及治療用之藥物開發與提升民眾醫療品質及健康息息相關，對社會民生有重大影響。此外，藉由該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。
- 有助癌病精確偵測及提供另一診療選擇，須臨床試驗效果。

五、非研究類成就(人才培育、法規制度、國際合作、推動輔導)

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。

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

1. 量化成果評述：

- 本計畫成果報告此項敘述較少，建議依人才培育、國際合作、推動輔導等三部分敘述本計畫相關成果。

2. 質化成果評述：

- 本計畫成果報告此項敘述較少，建議依人才培育、國際合作、推動輔導等三部分敘述本計畫相關成果。

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。

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

1. 量化成果評述：

- 本研究於98年度起參加「台灣奈米科技展」，展出奈米科技應用於開發放射奈米藥物的現階段成果與遠景，有助於推廣奈米與輻射技術應用於醫學診療。今年於台北榮民總醫院執行「Re-188-Liposome 奈米標靶癌病放射治療藥物第I期臨床試驗(低劑量安全性試驗)」，亦通過馬偕醫院「奈米生物碳管診斷試劑臨床試驗」的人體試驗委員會(IRB)核可。
- 用論文、研究報告及專利申請或獲得為工作項目年度目標；但似乎太過保守。
- 建立與醫院臨床試驗之關係。
- 提供另一項鼻咽癌檢測試劑。

2. 質化成果評述：

- 本計畫於101年度以「銻-188微脂體體內放射治療藥物」獲得生策會舉辦之「第九屆國家新創獎」。該計畫加入衛生署「建構新醫藥物關鍵途徑法規科學-指標案件諮詢服務」與多方合作研究，包括台灣微脂體公司、生物技術開發中心及台北榮民總醫院，促進參加奈米國家型計劃單位的橫向整合與聯繫。
- 將相關技術移轉至國內有興趣學術單位或廠商可擴展或加速相關研究及應用，全面提升國家競爭力。

肆、與相關計畫之配合程度 (10%)

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

- 計畫建立符合衛生署GLP標準之放射毒理實驗室，或可配合產官學計畫執行核醫藥物臨床前試驗之進行。此外，該計畫建立之多種生物技術亦有助於後續相關計畫之執行。
- 所建立的相關實驗室如毒理、轉譯(非黴菌)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。

伍、計畫經費及人力運用的適善性 (15%)**(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？

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

- 該計畫執行之經費與原計畫規劃略有出入，原因為需配合人體臨床試驗期間而保留部分預算金額至下年度支用，理由明確可以接受。
- 至於其他人力及工作匹配皆與原計畫之規劃一致。

陸、後續工作構想及重點之妥適度 (5%)

本計畫之執行時間是否合適？或太早？太晚？如何改進？

- 該計畫於日後希望開發In-111-Liposome-RGDfK或EGF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；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；建立符合GLP認證標準之放射毒理實驗室爭取服務國內生技製藥界，構想明確可行。目前執行績效皆符合預期，建議維持原計畫發展日程即可。
- 本計畫之臨床先期研究腳步宜加快，並與臨床單位妥善討論並確認合適性。

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。

- 本計劃無產業發展及跨部會協調相關指標。

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？

- 本計畫本年度有三項國內外專利申請，其中「應用聚合酶連鎖反應製備磁珠式鼻咽癌酵素免疫檢驗試劑之方法」對早期診斷鼻咽癌具專一性，亦可收早期治療之效，降低醫療照護支出，節省社會成本；「哺乳類細胞株」則可應用生物醫學研究，達生物冷光及核醫影像多面性監測之成效，有助於藥物發展及癌症機制探討，申請之專利皆具技術移轉潛力。
- Re-188-Liposome奈米標靶藥物研製技術如具臨床潛力，應加速相關研究及臨床應用並技轉。

玖、綜合意見

- 本計畫將放射性奈米藥物由實驗室開發成功推至臨床試驗，過程中循序漸進，由成立核心設施、研發團隊，建立經GLP認證的放射毒理實驗室，迄今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。此平台技術及成功案例之經驗，可提供國內其他研究單位參考，將有助於提升國內放射診斷與治療藥物的研發。目前進行之臨床試驗結果若得到符合預期之療效，則目前申請的專利即會展現可觀之經濟效益。
- 由於本計畫為多年期，含多個子計劃，每個子計劃有多項績效指標，部份指標以預計達成時間表示，較難作確切評估。
- 附件二：P5 年度目標總說明每一項次宜有其滿足點(end point); 如此才能在期末作檢視，使成效(達成率)更易理解！
- 本計畫宜往轉譯醫學將研究型及非研究型(產業輔導及推動)結合，方為目前趨勢。
- 臨床前期之實驗工作進度宜加快，過程中難免遇到困難，應設法突破。
- 宜加強產業合作與提升實質之經濟效益。

- 基本研究、新藥開發、支援臨床、技轉產業推廣至組織再造改制時宜有適當之規劃（與國科會/經濟部協調）。
- RIA（火種）技術建議保存。
- NPC試劑之發展建議評估是否仍有必要。
- 本計畫只剩下最後兩年，惟所謂「奈米」核醫藥物及生物碳珠之發展仍相當早期，建議加強以完成原先之規劃。

拾、總體績效評量(高者為優)：

評估項目	百分比 (%)	評分
壹、執行之內容與原計畫目標符合程度	20	18
貳、已獲得之主要成就(重大突破)與成果滿意度	30	27
參、評估主要成就及成果之價值與貢獻度	30	26
肆、與相關計畫之配合程度(Bonus)	10	8
伍、計畫經費及人力運用的適善性	15	12
陸、後續工作構想及重點之妥適度	5	4
總計	110	95

總體績效評等

評等：☐10 ☐9 ☒8 ☐7 ☐6 ☐5 ☐4 ☐3 ☐2 ☐1

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)