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: 109,735 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?程度爲何?若有差異,其重點爲何?

▶ 本計畫主要目標大致為:

- ◆ 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及建立多種具有臨床運用價值的核醫藥物(如 F-18-FLT、Ga-68-DOTATOC、I-131-MIBG、Cu-64-ATSM、Cu-64 標記胜肽及具標靶特性之癌症新劑型)研製及品管技術。
- ◆ 核醫藥物研發與分析應用研究,包含標記前驅物合成及多 種新型核醫藥物標記、分析、生物性評估及臨床前研究。
- ◆ 放射藥理與分子影像應用研究,包含多種放射標記胜肽衍生物藥理毒理及輻射劑量評估、建立淋巴細胞雙中節染色體技術平台、影像演算最佳化與加速技術建立、建立醫用

骨材之細胞貼附性實驗技術及建立中藥材之有害農藥含量測定等。

▶ 本計畫執行成果均達到原計畫預期目標,包含精進醫用加速器同位素製程、完成多種核醫藥物生產及前臨床研究、建立淋巴細胞雙中節染色體技術平台及影像演算最佳化與加速技術建立等豐碩成果。本計畫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。

評等:	☐10 ■9 □	8 🗌 7	<u>6</u>	$\Box 5 \Box 4 \Box 3$	$\square 2$	□1(高者為優)
註:	(10:極優 9:優 8:	良 7:可	6:尚可	5: <u>普通</u> 4: <u>略差</u>	3: <u>差</u>	2:極差 1: <u>劣</u>)

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爲何?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?

- ▶ 本年度計畫相關研究已發表和投稿於 SCI 期刊共 27 篇,國內期刊 9 篇;國內外會議論文共 36 篇,研究報告及技術報告共 40 篇,優於原訂計畫目標。
- ▶ 在技術創新方面,已獲得國內外專利共12件及有7件正申請中,亦優於原訂目標。本計畫改良醫用加速器生產放射性同位素製程,可提高國內放射性同位素供應之穩定度。在本計畫中亦完成多種核醫藥物製備及前臨床評估,有助於改善國內核子醫學研究水準及增進國人健康。與原列之 KPI 與成果績效預期

成效一致。

評等:□10	9 🔲 8	□ 7 □ 6	$\Box 5 \Box 4$	$\square 3 \square 2$	□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_30_%) 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81篇,國內期刊17篇;國內外會議論文66篇,研究報告及技術報告94篇。本計畫研究成果產出頗豐。

質化成果評述:

- ► 本計畫有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)亦佳,本計畫之質化成果值得肯定。
- ▶ 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,惟項目繁多仍應考慮退場機制。

評等	: □10	9 🗌 8	$\Box 7 \Box 6$	$\Box 5 \Box 4$	$\square 3 \square 2$	□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:

▶ 本計畫於本年度共獲得國內外專利共12件,另有7件申請中,本計畫研究成果之智財權確保值得肯定。

質化成果評述:

▶ 本計畫已獲得多件專利,可再加強推廣以提升技轉成果。

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:

- 核研所每年提供國內醫院、大學院校及研究機構多種核醫藥物作為 臨床及研究使用,技術服務達4,500萬元,成果頗豐。
- ▶ 接受工研院及麗豐實業有限公司2件技術服務案委託,收取技術服務費共105萬,值得肯定。
- 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。
- ▶ 本計畫完成多種核醫藥物研製、藥理毒理實驗、輻射劑量評估及前 臨床評估,對於未來國內核醫藥物發展有所助益。

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 10 %)

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價值有明顯助益。
- ▶ 開發多種核醫藥物學名藥,造福國人身心健康。
- ▶ 培育多位在職進修博士生,有助於提升對國內核子醫藥之研發水準。

質化成果評述:

- ▶ 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效果,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,將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、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:

▶ 因應全球鎝-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。

質化成果評述:

- ▶ 核研所於今年與臺灣生物精神醫學暨神經藥理學學會、中華民國核 能學會、中華民國核醫學學會等舉辦「2011年腦中樞神經分子影像」 及「第四屆腦中樞神經分子影像國際論壇」,並邀請多位國外知名 學者來台演講,有助於提昇國內腦神經科學研究水準。
- ▶ 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 (10%)_10_

- ▶ 本研究正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相關前臨床研究,目標製造由國人原創設計之新型核醫藥物。本研究提供國內其他研究單位碘-123與 銦-111等放射同位素,合成開發腫瘤造影藥物及放射治療藥物。
- 建議與醫界及衛署合作,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。

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%)_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 重點爲何?其說明是否能予接受?
▶ 經費執行達 98.5%,總投入人力 45.5 人年,均與原計畫之規劃一致,
經費及人力投入之管控均良好。
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%)_4.5_
本計畫之執行時間是否合適?或太早?太晚?如何改進?
本計畫已有相當的基礎,後續工作構想執行的內容與規劃均符合國
內、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。
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。
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、 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?該項技術爲何?是否有其他計畫產出 之技術可與本計畫技術搭配整合?

- 本計畫研究成果已申請或獲得多項專利。本研究中多種核醫藥物生產及品管技術具有相當商業價值、因此本研究成果應具有技術轉移之潛力。
- ▶ 具技術移轉潛力者,建議讓有興趣學術單位或產業學界協助其開放 或量產,以加速相關研究及臨床應用。

玖、 綜合意見

- ▶ 本計畫研究成果符合原計畫目標,已完成多篇研究論文及技術報撰寫,本年度發表於 SCI 期刊共 27 篇,國內期刊共 9 篇,研究成果值得肯定。
- 計畫進度與成效均符合預期,惟資本門之執行率偏低,應予改善。
 本計畫內容廣泛,為達研發突破應予聚焦執行項目或內容。
- ▶ 所進行的項目是核研所研究計畫中目前觸及臨床大眾的部分,應藉 此協助政府讓民眾「有感」。亦樂見能對目前使用製劑進行改良, 以提升品質與產量,惟研發項目繁多仍應考慮退場機制。
- ▶ 今年度共獲得12件專利,7件專利正申請中,顯示本計畫研究成果 有許多創新之處,惟技轉方面仍需加強以提高經濟效益。

▶ 核研所每年提供國內醫院多種核醫藥物作為臨床使用,技術服務達 4,500 萬元,成果頗豐。

- ▶ 本研究改良現有同位素生產技術可提高放射性同位素生產量及核 醫藥物供應穩定性。
- 核研所積極舉辦及參與多項國內外之研討會,能提高我國核醫界研究水準及國際能見度。
- ▶ 建議與醫界及衛署合作,將國內斷貨但有臨床重要性核醫製劑,納入開發考量。

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)

