

九十四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：同位素生產技術之發展與應用推廣

(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

科技計畫成果效益報告

(94 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：同位素生產技術之發展與應用推廣

主 持 人：林武智

審議編號：94-2001-14-07-00-00-00-34

計畫期間(全程)：92 年 01 月至 96 年 12 月

年度經費：64,246 千元 全程經費規劃：260,109 千元

執行單位：行政院原子能委員會核能研究所

貳、計畫目的、計畫架構與主要內容

計畫目的：核能研究所依據行政院原子能委員會(以下簡稱原能會)「中華民國原子能科技發展五年中長程計畫」，為配合九十年一月國科會『第六次全國科技會議』決議：加速推動醫用同位素與核醫藥物之研發及生產供應技術移轉。利用加速器研製診療與研究用核種技術之建立，獲得多項診斷用核醫藥物許可證，上市供應醫院使用，並將研發技術由研製診斷用同位素，及生命科學研究用之同位素，開發兼具治療與診斷雙功能用之同位素(例如銻-188、銅-64 及銅-67 等)，並推廣提供核醫藥物標幟之應用研究，完成儀器校正用 5-10 毫居里 Ge-68 與 Co-57 密封射源研製，正子造影劑 ^{18}F 自動合成系統之開發與製作等。

計畫架構：本計畫包括本年度三分項計畫：1. 加速器產製放射核種技術之發展與應用推廣。2. 放射性同位素密封射源及自動化系統之發展與推廣。3. 治療用放射性同位素之研製與應用推廣(1/5)(94 年新增)

主要內容：年度必須完成的目標如下：

1. 加速器產製放射核種技術之發展與應用推廣 (3/5)

94 年為「加速器產製放射性核種技術之發展與應用推廣」計畫之第三年，本年度必須完成的目標如下：

- (1) 完成迴旋加速器離子源系統之精進，由 5mA 的輸出功率增加至 8mA 之輸出功率。
- (2) 提昇氟-18 液體靶系統之產能，由 0.8 居里/批次，增加至 2.5 居里/批次。
- (3) 完成 F-18 FDG 合成盒軟硬體之自製、冷試車。

- (4)建立氟-18 氟離子之高壓氟-18 靶站及雙線傳輸系統，以提高氟-18 氟離子之穩定性及使用性。
 - (5)完成以固體靶生產碘-124 同位素技術之建立，碘-124 之生產由簡易固體靶站轉移至制式的電腦控制自動化照射線上研製，降低人員輻射劑量，增進操作之方便性。
 - (6)建立居里胜肽合成級銥-111 放射性同位素製程技術。
 - (7)專利 5 篇，論文發表 10 篇(國外 5 篇、國內 5 篇)。
- 2.放射性同位素密封射源及自動化系統之發展與推廣 (5/5)
- 全程總目標如下：
- (1)完成 SPECT 及 PET 儀器校正用 5-10 毫居里 Co-57 及 Ge-68 密封射源研製、技術精進、實品製作與推廣應用。
 - (2)完成前列腺癌放射治療用 1-5 毫居里 Pd-103 內植體密封射源實品製作與品管技術之建立，提供醫院臨床試驗。
 - (3)完成 Cu-64 及 Br-76 同位素研製、試產及其核醫藥物⁷⁶Br-Bromodeoxyuridine、⁶⁴Cu-TETA-Tyr3-Octreotide 等標幟研究，提供 PET 診斷、治療及分子生物學相關研究。
 - (4)完成[F-18]正子造影劑 FDG、F-DOPA 及 FLT 等自動合成系統之技術開發、製作與測試(配合同位素組需求)，提供醫院臨床運用。
- 3.治療用放射性同位素之研製與應用推廣(1/5)(94 年新增)
- (1)完成自動化高效率固相層析無菌銥-188 濃縮技術。
 - (2)銥-188 放射濃縮達 200 mCi / ml。
 - (3)完成放射微粒體內放射治療應用可行性分析。

參、計畫經費與人力

計畫經費：

單位：千元

計 畫 名 稱	預 算 數		實際支用數		執行率
	經常門	資本門	經常門	資本門	
加速器產製放射核種技術之發展與應用推廣	5,841 (流出 6,629)	44,549 (流入 6,629)	5,841	44,549	100%
放射性同位素密封射源及自動化系統之發展與推廣	5,101 (流出 80)	3,300 (流入 80)	5,101	3,300	100%
治療用放射性同位素之研製與應用推廣	2,264 (流出 1,451)	3,191 (流入 1,451)	2,264	3,191	100%
合 計	13,206 (流出 8,160)	51,040 (流入 8,160)	13,206	51,040	100%
93 年度保留數		1,480		1,480	100%
同位素生產技術之發展與應用推廣	65,726		65,726		100%

人 力：(以分項計畫之人年、專長、學歷與年資說明)

預定投入計畫人力	實際投入計畫人力	差異分析
研究人員 人數： 17 人 人月： 132 人月 技術人員 人數： 23 人 人月： 264.6 人月	研究人員 人數： 17 人 人月： 132 人月 技術人員 人數： 23 人 人月： 264.6 人月	無

研究人員學歷分布		
預定投入計畫人力	實際投入計畫人力	差異分析
博士 人數： 4 人 人月： 44.2 人月 碩士 人數： 5 人 人月： 47 人月	博士 人數： 4 人 人月： 44.2 人月 碩士 人數： 5 人 人月： 47 人月	無

<u>學士</u> 人數： <u>9</u> 人 人月： <u>80.8</u> 人月 <u>其他</u> 人數： <u>28</u> 人 人月： <u>224.6</u> 人月	<u>學士</u> 人數： <u>9</u> 人 人月： <u>80.8</u> 人月 <u>其他</u> 人數： <u>28</u> 人 人月： <u>224.6</u> 人月	
--	--	--

研究人員級職分布		
預定投入計畫人力	實際投入計畫人力	差異分析
<u>研究員</u> 人數： <u>2</u> 人 人月： <u>12</u> 人月 <u>副研究員</u> 人數： <u>5</u> 人 人月： <u>58.6</u> 人月 <u>助理研究員</u> 人數： <u>8</u> 人 人月： <u>56</u> 人月 <u>研究助理</u> 人數： <u>2</u> 人 人月： <u>5.4</u> 人月	<u>研究員</u> 人數： <u>2</u> 人 人月： <u>12</u> 人月 <u>副研究員</u> 人數： <u>5</u> 人 人月： <u>58.6</u> 人月 <u>助理研究員</u> 人數： <u>8</u> 人 人月： <u>56</u> 人月 <u>研究助理</u> 人數： <u>2</u> 人 人月： <u>5.4</u> 人月	無

研究人員專長領域	未來人力運用規劃
放射化學 藥學 化學 化工	擬增加機械、電機、儀控、物理、保健物理等專長人員共同參與

肆、計畫已獲得之主要成就與成果量化(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)---詳如表(二)；請先勾選表(一)再依所勾選於表(二)中說明

學術成就

一、國外期刊

1. 羅彩月、蘇銘嘉等 "Effect of hypercholesterolemia on myocardial function in New Zealand white rabbits", Journal of Biomedical Science 11:829-837.
2. Tzu-Chen Yen, 林武智, 等 "Complementary Benefits of FDG-PET and CT-MRI in Staging Primary Cervical Cancer",

國外期刊, European journal of Nuclear Medicine and Molecular imaging.(SCI)

3. Tzu-Chen Yen, 林武智, 傅應凱, 等 “ Yu-Chen Chang, Sheng-Chieh Chan, Joseph Tung-Chieh Chang, Kun-Ju Lin, Shu-Hang Ng, Chen-Yu Lin, “ The Value of 18F-FDG PET in the Detection of Stage Mo Carcinoma of the Nasopharynx ”, 國外期刊, JNM Journal of Nuclear Medicine, 2005.3.9.(SCI)

二、國內期刊

1. 羅彩月及林武智 “ 銻-188 放射治療於冠狀動脈再狹窄之應用 ” 核能環保人第 124, 94 年 4 月 20 日。

三、所內報告

1. 羅靄人、許銘嘓、黃漢儀、朱沐炎、羅旺根、呂建興、郭芳秀「迴旋加速器固體照射靶電鍍槽之改良設計」INER-3191, 94 年 2 月。
2. 羅靄人、黃增忠、丁澤錚、林金陣、郭芳秀、羅彩月「新型[銻-188]過銻酸鈉溶液濃縮機操作手冊」INER-OM-0720, 94 年 6 月。
3. 羅靄人、黃增忠、丁澤錚、郭芳秀「[氟-18]FET 自動化合成系統之研製」INER-3490, 94 年 9 月。
4. 羅彩月、盛昌茂、劉清楨、林武智及沈立漢。 ” 肝癌治療用核醫藥物 Re-188 ECD/Lipiodol 之開發 ”, INER-3301, 94 年 6 月。
5. 唐一中、羅彩月、羅靄人、王明星及林武智。 ” 生物高分子材料應用於植體密封射源可行性評估 ”, INER-3298, 94 年 6 月 7 日。
6. 陳和平、鍾守文、林武智、陳振宗、羅靄人 “ 同位素生產技術之發展與應用推廣 ” 93 年期末報告 INER-PC-0005 94 年 10 月。
7. 陳和平、鍾守文、林武智、陳振宗、羅靄人 羅彩月 “ 同位素生產技術之發展與應用推廣 ” 94 年期中報告 INER-PC-0007 94 年 10 月。
8. 陳振宗, 張茂雄, 杜定賢, 林武智, ” 100mm 鈮鈹照射生成氟-18 研製 18FDG ”, 研究報告, 2005/7/1
9. 李銘忻, ” 核研檸檬酸鎳 (67Ga-Citrate) 注射劑製程確效 ”, 研究報告, 2005/7/13
10. 李銘忻, 林武智, 王信二, 張智偉, ” L- (18F) FET 核醫藥物研製 ”, 研究報告, 2005/7/21
11. 羅波龍, 江東權, 楊安水, 林武智, 沈立漢, ” 歐州商品條碼系統之初步探討 ”, 研究報告, 2005/7/21
12. 李銘忻, ” 競爭優勢與製程創新模式之建構 - 以 201Tl、67Ga-Citrate 及 111In-Cl3 核醫藥物注射劑生產製程為例 ”, 研究報告, 2005/8/3
13. 唐松筠, 林武智, ” 以化學氣化蒸餾法回收氧-18 水 ”, 研究報告, 2005/9/28

14. 陳振宗, 張茂雄, 林武智, " 氟離子靶對氟化合成之影響分析 ", 研究報告, 2005/10/4
15. 江東權, 杜定賢, 許世機, 陳振宗, 蔡瑞銘, 林武智, " TR15/30 迴旋加速器照射風險評估 ", 研究報告, 2005/10/13
16. 蔡潤杰, 李銘忻, " Tl-201、Ga-67-Citrate 注射劑滅菌過程輻射劑量率之量測 ", 研究報告, 2005/10/11
17. 藍文深, 蔡潤杰, 李銘忻, " Tl-201、Ga-67-Citrate 注射劑生產傳送過程輻射劑量率之量測 ", 研究報告, 2005/10/13
18. 杜定賢, " 迴旋加速器功率放大器工作原理 ", 研究報告, 2005/10/28

四、會議

1. 唐一中, 劉清楨, 羅彩月及林武智. " 影響 ^{188}Re 硫膠質粒徑因素 " 中華民國核醫學會年會, 94 年 10 月 29 日, 成大醫學院, INER-3737。
2. 羅彩月、林武智、羅靄人及謝柏滄。 " The design of automatic preperation of high concentrated ^{188}Re -perrhenate solution ", 52nd Annual Meeting of the Society of Nuclear Medicine, June 18-22, 2005, Toronto, Canada.
3. 羅彩月、林武智及羅靄人等。 " Apparatus and method for automatic preparation of high concentration ^{188}Re -perrhenate solutions for intravascular brachytherapy " EANM ' 05-Annual Congress of the European Association of Nuclear Medicine, 2005, Oct. 15-19, Istanbul, Turkey.
4. M.P. DEHNEL, A. TRUDEL, 杜定賢, T. STEWART, " BEAMLINE DEVELOPMENT IN COMMERCIAL CYCLOTRON FACILITIES ", 國際會議, CAARI, 2004.
5. 杜定賢, T. Kuo, W.J. Lin, L.H. Shen, G. Ting, Y.K. Fu, " The Current Status and Furture Prospects of TR30/15H-/D-Cyclotron Facility at INER in Taiwan ", 國際會議, CYCLOTRONS 2004
6. 陳振宗, 李銘忻, 張茂雄, 林武智, " 氟-18 氟離子對氟-18FDG 與氟-18FLT 之合成影響 ", 國內會議,

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)

學術成就

94 年度國內外期刊論文 4 篇其中(SCI) 2 篇, 研討會論文 6 篇,

研究報告 18 篇。

技術成就

- 1.94 年度專利獲得 1 件，專利申請 12 件。
- 2.完成氟-18 雙線傳送系統及居里級銥-111 放射性同位素分離技術。
- 3.完成 Ge-68 點狀密封射源實品製作及完成 Pd-103 植體密封射源實品製作。
- 4.完成居里級鎢-188/銻-188 發生器之研製，及製程與品管 SOP 之撰寫。

經濟效益

充分運用本所中型迴旋加速器、鉛室等重要研究設施，開發具有應用價值之放射性同位素，並研製核子醫學診斷與治療用核醫藥物及 PET/SPECT 儀器校正用密封射源，提供國內醫院應用研究。

社會影響

- 1.「加速器產製放射核種技術之發展與應用推廣」計畫，完成無菌鉛室 class-100 環境，自動化同位素生產設施，氟-18 同位素及化合物之推廣應用，銥-111 同位素居里級量產及精進碘-124 等正子藥物之研製技術及設施。(迴旋加速器之升級達 300 μ A 之質子電流，增加 70kW 射頻主放大器)本計畫完成後可以台灣核醫界正子核種、生醫科技之研發，將進入分子影像級之領域，提升研究開發之能力。
- 2.建立本土化 Co-57、Ge-68 密封射源製作技術與推廣應用，可提昇國內醫療品質，降低成本及節省外匯。建立 Pd-103 植體密封射源製作技術，可提供攝護腺癌治療研究，免除病患接受手術切除住院痛苦。建立 F-18 FLT 核醫藥物自動化成系統製作技術，提供生醫正子造影平台使用，提高產能降低生產成本並減少人員所接受之輻射劑量。
- 3.「治療用放射性同位素之研製與應用推廣」分項計畫因應國內需求與國際治療用同位素發展趨勢，並考量國內反應器設施狀況與環境，及本所迴旋加速器功能，規劃具發展潛力之其他治療用放射性同位素產品，本年度將延續已建立之鎢-188/銻-188 發生器研製技術，提供高品質之銻-188 同位素做相關核醫藥物之標幟研究，肝癌用藥 Re-188 ECD/Lipiodol Re-188 Sulfur colloid 及標幟單株之應用研究。同時規畫生產新治療用同位素銅-64 之研製及供應標幟應用研究。

其他效益

液體靶技術建立延伸產出之高品質氟-18 氟離子，實際應用於氟-18 氟化葡萄糖之合成，合成之成品再製造成正子造影藥物，該

藥物由計畫與國內醫學中心進行臨床合作研究，建立了世界領先的子宮頸癌、本土型鼻咽癌、精神疾病等之正子造影模式，造福國內大量患者，提升國內醫學影像技術之水平與國際知名度。造福民生對象:心肌梗塞 1 萬 5 千人次以上惡性腫瘤 3 千人次以上腦神經 1 百人次以上。

陸、與相關計畫之配合

相互配合良好

柒、後續工作構想之重點

將延續至 95 年度分支計畫「輻射生物醫學研發與推廣應用」之「放射性同位素研發與應用研究」分項計畫繼續執行。

捌、檢討與展望

- 一、本計畫以國內唯一之中型迴旋加速器為中心，逐步建立起質子照射靶技術、放射性同位素分離技術、穩定同位素再生回收技術及放射性化合物合成技術，推廣至核醫藥物之應用研究。
- 二、目前國內各醫學中心之小型迴旋加速器林立，主要製造之放射性同位素為氟-18、氮-13、氧-15、碳-11 等極短半衰期之同位素，本計畫將以小型加速器無法產生的同位素為主要發展方向，並建立具產業化潛力之氟-18 放射性化合物以供應全國同位素應用及各大醫院氟-18 化合物正子造影之研究及臨床應用需求。
- 三、治療用同位素之發展在近幾年來迅速成長，本計畫亦將重點發展治療用同位素之製程技術並應用在生體療效研究。

原子能委員會科技計畫成果績效評估報告

(94 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：同位素生產技術之發展與應用推廣

主 持 人：林武智

審議編號(檔號)：94-2001-14-07-00-00-00-34

執行單位：行政院原子能委員會核能研究所

壹、本計畫主要成就貢獻(評述計畫研發成果與執行績效)

- 一、本計畫以國內唯一之中型迴旋加速器為中心，逐步建立起質子照射靶技術、放射性同位素分離技術、穩定同位素再生回收技術及放射性化合物合成技術，進而推廣至核醫藥物之應用研究，並以有限之人力及資源維持正常運轉，殊為難能可貴。
- 二、目前國內各醫學中心之小型迴旋加速器林立，主要製造之放射性同位素為氟-18、氮-13、氧-15、碳-11 等極短半衰期之同位素，本計畫除以小型加速器無法產生的同位素為主要發展方向，並建立具產業化潛力之氟-18 放射性化合物以供應全國同位素應用及各大醫院氟-18 化合物正子造影之研究及臨床應用需求外，同時以累積數十年之操作運轉維護經驗，提供需要之相關醫學中心之小型迴旋加速器有關之技術服務，對領導國內醫學中心之小型迴旋加速器之發展具有相當貢獻。
- 三、治療用同位素之發展在近幾年來迅速成長，本計畫亦將重點發展治療用同位素之製程技術並應用在生體療效研究，為將來治療用同位素之發展奠定基礎。

貳、計畫經費與人力運用(評估計畫資源使用之效益性)

計畫經費：(以計畫分項內容分述資本門與經常門金額運用評估)

單位：千元

計畫名稱	預算數		實際支用數		執行率
	經常門	資本門	經常門	資本門	
加速器產製放射核種技術之發展與應用推廣	5,841 (流出 6,629)	44,549 (流入 6,629)	5,841	44,549	100%
放射性同位素密封射源及自動化系統之發展與推廣	5,101 (流出 80)	3,300 (流入 80)	5,101	3,300	100%
治療用放射性同位素之研製與應用推廣	2,264 (流出 1,451)	3,191 (流入 1,451)	2,264	3,191	100%
合計	13,206 (流出 8,160)	51,040 (流入 8,160)	13,206	51,040	100%
93 年度保留數		1,480		1,480	100%
同位素生產技術之發展與應用推廣	65,726		65,726		100%

人力：(以計畫之人年、專長、學歷與年資評估)

預定投入計畫人力	實際投入計畫人力	差異分析
研究人員 人數：17 人 人月：132 人月 技術人員 人數：23 人 人月：264.6 人月	研究人員 人數：17 人 人月：132 人月 技術人員 人數：23 人 人月：264.6 人月	無

研究人員學歷分布		
預定投入計畫人力	實際投入計畫人力	差異分析
博士 人數：4 人 人月：44.2 人月 碩士 人數：5 人	博士 人數：4 人 人月：44.2 人月 碩士 人數：5 人	無

人月： <u>47</u> 人月 學士 人數： <u>9</u> 人 人月： <u>80.8</u> 人月 其他 人數： <u>28</u> 人 人月： <u>224.6</u> 人月	人月： <u>47</u> 人月 學士 人數： <u>9</u> 人 人月： <u>80.8</u> 人月 其他 人數： <u>28</u> 人 人月： <u>224.6</u> 人月	
研究人員級職分布		
預定投入計畫人力	實際投入計畫人力	差異分析
研究員 人數： <u>2</u> 人 人月： <u>12</u> 人月 副研究員 人數： <u>5</u> 人 人月： <u>58.6</u> 人月 助理研究員 人數： <u>8</u> 人 人月： <u>56</u> 人月 研究助理 人數： <u>2</u> 人 人月： <u>5.4</u> 人月	研究員 人數： <u>2</u> 人 人月： <u>12</u> 人月 副研究員 人數： <u>5</u> 人 人月： <u>58.6</u> 人月 助理研究員 人數： <u>8</u> 人 人月： <u>56</u> 人月 研究助理 人數： <u>2</u> 人 人月： <u>5.4</u> 人月	無

研究人員專長領域	未來人力運用規劃
放射化學 藥學 化學 化工	擬增加機械、電機、儀控、物理、保健物理等專長人員共同參與

參、計畫主要成就與成果之績效 (outcome)

(評估主要成就及成果之價值與貢獻度)

(分就學術及技術成就、經濟效益、社會效益、及其他效益；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

1. 學術或技術成就之評述：

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

2. 經濟效益之評述：

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

3. 社會效益之評述：

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

4. 其它效益之評述：

依核研所自評報告書中其它效益敘述，並經評審小組實地查證及討論結果，本項績效「良」。

肆、 綜合意見

- 一、衛生署已對醫材、設備有認證要求之規定，未來研發成果若要在臨床上「推廣與應用」應事先考量這方面之需求並在未來執行計畫時加入這些調整，以免完成之後，無法正式上市。
- 二、同位素生產技術進步許多，與醫界密切合作研究頻繁值得鼓勵；研究核醫藥物，開發適合國人環境之核藥是非常迫切的任務。闡述研究目標非常實際也很符合核醫藥物的發展趨勢，有益於核醫科學技術之發展，而且也創造多項專利，建議應另擬計畫與目標評估研發與營運生產分離之可行性，與產業界建教合作，將技術轉移至生技產業，人才交流，才是本研究發展的最終目標。
- 三、核研所大型迴旋加速器對其他醫院的小型醫用迴旋加速器應有母雞帶小雞的責任，對國內相關專業人員之培訓，技術轉移或服務，有待加強。
- 四、核研所各項研究成果應積極向學界推廣，並考慮對國內各迴旋加速器中心提供技術及維修服務，提升核研所所之收入。

伍、 績效評量：

☐優☒良☐可☐差☐劣

評估委員：郭萬祐、梁雲、曾凱元、雷德、蘇誠道、王世楨、
黃文盛、尹學禮、陳富都、周薰修

評估時間：95 年 2 月 16 日