

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計畫

執行期間：自 103 年 01 月 至 103 年 12 月

執行單位：核能研究所

執行經費：53,527 千元

_____ 分項(群組)/子項(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：張正、黃文盛、洪志宏、羅彩月

主管機關：行政院原子能委員會

中華民國 104 年 2 月 日

目錄

壹、執行之內容與原計畫目標符合程度(20%).....	
貳、計畫經費及人力運用之妥適度(10%).....	
參、已獲得之主要成就(重大突破)與成果滿意度(25%).....	
肆、評估主要成就及成果之價值與貢獻度(30%).....	
一、學術成就之評述(科技基礎研究).....	
二、技術創新之評述(科技技術創新).....	
三、經濟效益之評述(經濟產業促進).....	
四、社會影響之評述(社會福祉提升、環境保護安全)...	
五、其它效益之評述(科技政策管理、人才培育、法規制度、 國際合作、推動輔導等)	
伍、產業發展、跨部會協調或與相關計畫之配合程度(10%)...	
陸、後續工作構想及重點之妥適度(5%).....	
柒、綜合意見.....	
捌、總體績效評量.....	
玖、本計畫之智財產生可能性評估.....	

第一部分：政府科技發展計畫績效評估報告

請依下列重點與權重評量：

1. 執行之內容與原計畫目標符合程度(20%)
2. 計畫經費及人力運用之妥適度(10%)
3. 已獲得之主要成就(重大突破)與成果滿意度(25%)
4. 評估主要成就及成果之價值與貢獻度(30%)
5. 產業發展、跨部會協調或與相關計畫之配合程度(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%)

(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

(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)

1. 103 年度主要工作包括(1)診斷用奈米核醫藥物研製與應用研究(2)治療用奈米核醫藥物與應用研究(3)奈米生物碳珠診斷技術之前瞻與創新研究等，計畫執行大致符合原計畫之目標。主要完成如下：
 - (1) 完成建立奈米主動標靶藥物，並於活體外(in vitro)分析平台之活性測試及動物模式建立。
 - (2) 完成建立放射奈米藥物製程轉譯研究實驗室。
 - (3) 完成治療性放射性同位素 Re-188 建立奈米被動標靶奈米藥物之發展，且「銻-188 微脂體」已通過進入臨床試驗。
 - (4) 執行符合 GLP 精神之放射毒理實驗，103 年度通過衛生福利部食品藥物管理署(TFDA)PIC/S GMP 稽查。
 - (5) 完成奈米碳管酵素免疫檢測(EIA)試劑及奈米碳管放射免疫檢測(RIA)試劑統計分析。
2. 計畫自 98 至 103 年度(六年期程)，本年度為最後一年度，可檢視過去六年的總成效。其中完成 GLP 放射毒理實驗室執行核醫藥物放射

毒理試驗以及放射奈米藥物製程設施通過 PIC/S GMP 查核；生產放射奈米藥物提供醫院進行臨床試驗應是較具成效的部分，應提供外界充分利用。本年度研究發現 Re-188-liposome 在鼠腫瘤處，放射線可些微增加核種活度，是否因為使用被動治療奈米藥物所致？改主動有好一點嗎？在不同腫瘤模式下，化療組合性療效比單獨給予好應可預期，副作用呢？與其他治療如栓塞呢？

3. 本計畫 103 年度主要目標為開發主動奈米診斷藥物之臨床前活體外與活體內研究，並執行轉譯實驗室之設施運轉與維護，執行放射奈米藥物之生產，執行 Re-188 Liposome 人體 phase 1 臨床試驗，開發奈米碳珠之半自動化執行系統與推廣應用。本年度主要成就包括轉譯實驗室獲得 PIC/s-GMP 認證，並獲得 TFDA 及北榮 IRB 之臨床試驗申請核准，開始執行第一階段臨床試驗，奈米碳珠研究完成試劑之靈敏度與專一性分析報告，整體計畫之執行成果良好。但比對計畫設定之 103 年具體目標與工作重點，略有差異，例如碳珠之半自動化執行系統開發與推廣，開發新穎主動標靶藥物 I-131-Fcy-hEGF 之最佳化規格訂定與製程標準書建立(SOP)，在本成果效益報告內說明略為不足，宜再加強補充說明。

貳、計畫經費及人力運用的妥適度 (10%)

(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)

1. 計畫經費及人力運用妥適。
2. 本計畫人力配置妥當，經費部份妥善運用於轉譯實驗室之精進與臨床試驗之申請與執行，惟因臨床試驗之法規審查時間過久，導致 phase 1 臨床試驗收案延遲，辦理 1,109 千元之預算保留至 104 年 3 月 31 日，說明尚屬合理。

參、已獲得之主要成就(重大突破)與成果滿意度(25%)

(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，計畫執行單位有無說明？其說明是否合理並予採計？)

評等：10 9 8 7 6 5 4 3 2 1

(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)

1. 重大突破與成果滿意度就所列的五項評估項目 (1)學術成就、(2)技術創新、(3)經濟效益、(4)社會影響、(5)非研究類成就、(6)其他效益與預期成效等，大致符合；惟在奈米主動標靶診療研發係屬動物研究階段工作，本計畫屬研究型計畫，似應更具前瞻性。
2. 本計畫之主要成就為轉譯實驗室獲得 PIC/s-GMP 認證，並獲得衛福部及醫院 IRB 許可，進行第一階段臨床試驗。兩項成果皆得來不易，計畫之執行成效優良。
3. 本年度之 KPI 包括質化與量化部份，皆已達成目標，專利原訂申請 4 件，實際產出為申請 8 件，表現佳。
4. 奈米主動標靶奈米藥物係屬動物試驗階段工作，臨床運用之實際成效未來尚待觀察；而奈米生物碳珠診斷技術與現存技術臨床運用之優異性尚未明，亦待觀察；另奈米被動標靶奈米藥物已順利完成 Phase 0 及正執行 Phase I 臨床試驗。

肆、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)

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		9
二、技術創新(科技技術創新)	25		9
三、經濟效益(經濟產業促進)	10		8
四、社會影響(社會福祉提升、環境保護安全)	10		8
五、其它效益(科技政策管理、人才培育、法規制度、國際合作、推動輔導等)	25		8
總計	100%		

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：

本計畫自 98 年起至 103 年度，共計發表國外期刊 34 篇，審查中 3 篇，國內期刊 4 篇，國內會議 29 篇，研究報告 101 篇；本年度亦有 8 篇 SCI 期刊，成果十分豐碩，並可作為奈米研究之重要參考。

2. 質化成果評述：

- (1) 本計畫聚焦於奈米相關技術之建立與應用，包括診斷與治療用奈米標靶藥物之轉譯研究，並提供臨床試驗應用。亦建立符合國家最新製藥標準之 PIC/s-GMP，成果豐富。
- (2) 本年度發表論文水平佳，且有多篇論文發表於國際期刊，尚屬不易。

二、技術創新成就之評述(科技技術創新)

評等：10 9 8 7 6 5 4 3 2 1(高者為優)

1. 量化成果評述：

自 98 年至今，共獲得中華民國專利 4 件，美國專利 3 件，並申請中華民國、美國、日本與歐盟共計 26 件專利，成果十分豐碩。

2. 質化成果評述：

- (1) 建立奈米主動標靶藥物研製技術與體外分析平台，亦治療用銻-188 微體之第一階段臨床試驗推動，皆有實質之意義，有助於未來藥物之推廣與應用。
- (2) 已獲多項專利，宜積極推廣技轉，否則所花費之申請及管理費用將會變成負擔。
- (3) 建立奈米主動標靶奈米藥物 I-131-Fcy-hEGF 製程及品管規格。

- (4) 完成奈米碳管酵素免疫檢測試劑之靈敏度與專一性皆明顯高於奈米碳管放射免疫檢測(0.88/0.84 vs. 0.7/0.6)，此結果與一般預期出入甚大，建議可進一步作原因分析。
- (5) 建議將完成奈米碳管技術成熟化，並與業界合作，提升臨床診斷效能。
- (6) 因奈米被動藥物 Phase I 臨床試驗於 103 年度開始，因此臨床運用可行性及價值，有待後續評估。

三、經濟效益之評述(經濟產業促進)

評等：10 9 8 7 6 5 4 3 2 1(高者為優)

1. 量化成果評述：

- (1) 全程計畫已結束，經濟效益待加強，建議將完成奈米碳管技術成熟化並與業界合作，提升臨床診斷效能。
- (2) GLP 放射毒理實驗室執行核醫藥物放射毒理試驗以及放射奈米藥物製程設施通過 PIC/S GMP 查核後，已進行例行性的維護、運轉，建議儘速進行代驗及奈米藥物委託製造業務。
- (3) 本計畫建立 GLP 放射毒理實驗室及符合 PIC/s-GMP 之轉譯實驗室，經濟效益面主要為未來可將 GLP 實驗室提供國內產學研單位放射藥物之臨床前毒理研究，以及 PIC/s-GMP 轉譯實驗室開放國內產學研單位使用，提昇我國放射製藥產業水準，後續宜予以說明相關經濟服務績效。

2. 質化成果評述：

- (1) GLP 放射毒理實驗室委託服務以及放射性藥物生產設施取得 PIC/S GMP 認證，應有助經濟產業之促進。
- (2) 實際臨床應用成效，尚待臨床試驗進展來觀察。

四、社會影響之評述(社會福祉提升、環境保護安全)

評等：10 9 8 7 6 5 4 3 2 1(高者為優)

1. 量化成果評述：

- (1) 因特性不同於其他產業，應以關鍵性與社會觀感方向，發揮其社會影響力。
- (2) 成果可能嘉惠癌症病患。
- (3) 開發早期修斷與治療用試劑(包含核醫藥物)，對國內外病患都有助益，落實原子能科技於社會民生福祉與永續發展目標。
- (4) 亦仍尚待 Phase I 臨床試驗結果評估。

2. 質化成果評述：

完成標靶奈米藥物「銻-188 微脂體」人體臨床試驗(Phase I)申請，目前完成二例分別為膽囊癌併腹腔轉移病患及卵巢癌併腹腔轉移病患，其使用的 rationale 為何?初步療效如何?

五、其它效益之評述(科技政策管理、人才培育、法規制度、國際合作、推動輔導等)

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：

- (1) 其它效益如科技政策管理、人才培育、實驗室建置與法規制度等質與量均佳，建議已完成的合格實驗室設置加速推動輔導與招商。
- (2) 與國內醫研單位合作，進行人才培育，並積極參加國內外研討會，發表論文，提昇國際知名度，表現佳。

2. 質化成果評述：

- (1) 其它效益如科技政策管理、人才培育、實驗室建置與法規制度等質與量均佳，建議已完成的合格設置加速推動輔導。
- (2) 為國家培育許多相關科技人材，並建立核藥臨床試驗平台。

伍、產業發展、跨部會協調或與相關計畫之配合程度(10%)

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。

評等：10 9 8 7 6 5 4 3 2 1(高者為優)

1. 產業發展、跨部會協調或與相關計畫配合程度佳。
2. 符合衛福部發展醫療產業政策。

陸、後續工作構想及重點之妥適度(5%)

評等：10 9 8 7 6 5 4 3 2 1(高者為優)

Re-188 Liposome 之臨床研究至目前為止，第一階段臨床試驗僅執行兩例，難以判斷其價值，本計畫已向生技醫藥國家型計畫臨床群組申請研究計畫，以繼續執行後續之臨床試驗，其規劃應屬妥適。

柒、綜合意見

1. 本計畫(六年期程)分三子項進行並於 103 年底結束。完成 GLP 放射毒理實驗室執行核醫藥物放射毒理試驗以及放射奈米藥物製程設施通過 PIC/S GMP 查核；生產放射奈米藥物提供醫院進行臨床試驗應是較具成效的部分，應提供外界充分利用。
2. 綜合研究發現 Re-188-liposome (被動治療奈米藥物)與目前治療方式在療效、可能副作用與經濟效益及社會利益(觀感)等方面自評如何?改主動治療奈米藥物預期會好一點嗎? 本計畫屬研究型計劃，似應更具前瞻性。
3. GLP 放射毒理實驗室執行核醫藥物放射毒理試驗以及放射奈米藥物製程設施通過 PIC/S GMP 查核後，已進行例行性的維護、運轉，建議儘速進行代驗及奈米藥物委託製造業務。
4. 將奈米碳管技術成熟化，並與業界合作，提升臨床診斷效能。
5. 本計畫執行六年，有相當數量之論文發表及專利申請，其學術研究及技術發展之目標皆已達成，但技轉及經濟效益仍有待加強之空間。
6. 整體而言，符合本年度預設計劃目標及進度。奈米被動標靶奈米藥物之臨床試驗，順利完成 Phase 0 及正執行 Phase I 臨床試驗，發展藥物

之臨床運用實際成效尚待未來觀察。奈米生物碳珠診斷技術與現存技術臨床運用之優異性尚未明，亦待觀察。

7. 本成果效益報告之 103 年具體目標與工作重點，奈米碳珠之半自動化執行系統開發與推廣，開發新穎主動標靶藥物 I-131-Fcy-hEGF 之最佳化規格訂定與製程標準書建立(SOP)，可再補充說明；建立 GLP 與 PIC/s-GMP 之經濟效益，目前尚未能有顯著經濟效益。
8. 本計畫為一六年期計畫，執行診斷與治療用奈米核醫藥物之開發，建立 GLP 放射理實驗室及 PIC/s-GMP 轉譯實驗室，建立診斷與治療用放射奈米核醫藥物之研製技術，並執行臨床試驗。在奈米體外檢驗試劑之研究，建立奈米碳管結合抗體應用於鼻咽癌之診斷，應用臨床檢驗進行應用研究。論著與專利之發表皆十分亮麗，整體計畫之規劃完整，執行十分用心，表現優良。

捌、總體績效評量：

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、計畫經費及人力運用之妥適度	10	9
參、已獲得之主要成就(重大突破)與成果滿意度	25	22
肆、評估主要成就及成果之價值與貢獻度	30	25
伍、產業發展、跨部會協調或與相關計畫之配合程度	10	8
陸、後續工作構想及重點之妥適度	5	4
總計	100	85

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)

玖、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？

1. 本計畫有產出專利或技術移轉潛力。
2. GLP 放射毒理實驗室執行核醫藥物放射毒理試驗及放射奈米藥物製程設施通過 PIC/S GMP 查核後，可與國內外核藥開發計畫搭配整合；加速代驗及奈米藥物委託製造業務。
3. 將奈米碳管技術成熟化並與試劑生產業界合作，改良臨床診斷效能。