

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 102 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：62,340 仟元

生命科技分項(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：黃文盛、張正、洪志宏、羅彩月

—

主管機關：行政院原子能委員會

中華民國 103 年 3 月 ____ 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. 計畫經費及人力運用的適善性(15%)
5. 後續工作構想及重點之妥適度(5%)
6. 與相關計畫之配合程度 (10%)(參考用，不納入總評分計算)

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)

1. 本計畫執行內容符合原計畫目標。
2. 本計畫三大項之工作進度與原訂時程相符。

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)

1. 本計畫執行達成重要成果包括：論文發表，專利獲得，奈米生物碳管診斷試劑體外臨床試驗，開發新穎性放射奈米診療藥物，「銻-188 微脂體」人體臨床試驗及人才培養等，大致與預期成效一致。
2. 與原列之 KPI 成效一致，但於第三項目標發展奈米生物碳管於放射免疫鼻咽癌檢測上之成效較不顯著。
3. 量化與質化目標皆達成，惟可再加強“亮點”說明。

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		9
二、技術創新(科技整合創新)	25		9
三、經濟效益(產業經濟發展)	10		8
四、社會影響(民生社會發展、環境安全永續)	15		8
五、其它效益(科技政策管理及其它)	20		9
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：

- (1)預定目標：論文(含 SCI 期刊)：10 篇；目前為 SCI 期刊論文發表 6 篇，審查中 4 篇。其餘項目的年度衡量指標與實際達成度大致吻合。
- (2)本年度發表 SCI 論文 6 篇送審中 4 篇，與歷年成果相近，若含國際會議論文，則符合原訂目標，培育博士級研究員兩名。
- (3)本計畫自 98 年起執行至今，每年皆有期刊論著會議發表及研究報告之產生，表現優。

2. 質化成果評述：

- (1)SCI 論文大都發表於較具國際知名度的期刊，品質佳。
- (2)依計畫執行單位提供之論著發表資料，其對 liposome 的應用皆有 SCI 期刊發表，對於學術研究的探討或者臨床試驗之申請皆有實質貢獻。
- (3)發表之論文品質逐漸提升，尤其是與其他單位合作之成果績效逐漸展現。

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：

專利獲得 7 件(中華民國 4 件、美國專利 3 件)，Re-188-Liposome 已進入 phase I 申請之審查；專利申請 9 件(美國 2 件，歐盟 2 件，日本 2 件，中華民國 3 件)；技術報告 5 篇並參加多場國內外技術活動，成效良好。

2. 質化成果評述：

- (1)在臨床試驗、診斷藥物之開發及技術之建立上皆有其創新。
- (2)獲得美國專利 3 件，申請美專利 6 件、歐盟 2 件、日本 2 件。
- (3)專利對智財的保護十分重要，建議計畫亦應加強技轉或授權，以增加計畫之成果。

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：

- (1) 建立放射毒理實驗室，獲得 GLP 認證，已供藥給 14 例病人。
- (2) 有經濟效益之潛力，實際產出與投資金額宜合比例，並強化經濟效益之展現。

2. 質化成果評述：

合理。

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：

(1)可能對大腸癌治療及鼻咽癌之診斷產生影響。

(2)確實逐漸對國內少數病患多了一項放射治療藥物之選擇，但 GMP 藥廠並未真正通過驗證，故該選擇並不可依賴，宜加強儘速通過核醫藥品之 GMP 製造驗證，並按時產出產品供病患使用。

2. 質化成果評述：

合理。惟欲開發早期檢測鼻咽癌平台的目標，建議先與目前臨床使用方法作比較並評估其 SWOT。

五、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：

- (1)進行「銻-188 微脂體」人體臨床試驗(Phase 0)至102年共執行14 例。
- (2)TFDA 及台北榮總 IRB 獲准進行「銻-188 微脂體」Phase I 人體臨床試驗，同時與醫藥品查驗中心委員進行諮詢會議，完成審查意見回覆及相關資料補件。僅剩一年，應作為本計劃重要成就項目之首，儘速如期完成。
- (3)完成 14 例 phase 0 之臨床測試，正申請 phase I 鼻咽癌病患已收集檢體，準備進行測量。

2. 質化成果評述：

合理。

肆、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)

1. 計畫經費及人力運用尚稱妥善。
2. 人力及經費使用狀況良好。
3. 均符合進度。

伍、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？

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

1. 持續朝向應用liposome的放射性核種加上標靶藥物，形成兼具標靶與放射治療又可進行影像分析的新藥物，是一很好的方向。惟本計畫嘗試liposome外接上小環化胜肽RGDfK 及大分子的Fcy-hEGF 蛋白，可在第六年完成否？如不能，則後續宜規劃如何進行。
2. 所建構之放射毒理實驗室，有關技術服務後續亦宜規劃如何進行。
3. 儘速完成「銻-188 微脂體」Phase I 人體臨床試驗。
5. 本計畫的重點為 Re-188-liposome 的臨床試驗，雖有 Phase 0 的試驗，但因使用劑量僅 3mCi，談不上安全性評估，仍需積極推動 Phase I 臨床試驗以真正了解產品之安全性。
6. 加強推動藥品之 GMP 製造及國外技轉。

陸、與相關計畫之配合程度 (10%)(參考用,不納入總評分計算)

- 1.加入衛福部「建構新醫藥物關鍵途徑法規科學—指標案件諮詢服務」計畫，與台灣微脂體公司、生技中心以及北榮院等單位合作，推動臨床試驗案，同時促進奈米國家型計劃單位整合與聯繫。
- 2.建構放射毒理實驗室，符合衛福部「非臨床試驗優良操作規範」標準並取得證書，執行相關核醫藥物臨床前放射毒理試驗。
- 3.與馬偕耳鼻喉、病理和血液腫瘤科簽訂合作意願書，經該院內人體試驗委員會核可，驗證臨床上檢測方法的效能。
- 4.統計各單位補助計畫之總額，並比較其產出，若以國科會計畫標準，每百萬之應有一篇學術論文，此數據可為自身參考，未來考核應朝此方向進行。

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。

今年已是最後一年，依目前進度要達到技術成熟或臨床認可仍有一段路要走；是否以此一計劃有後續延伸可能？如有，則應有跨部會(科技部、原能會、經濟部、衛福部)及跨領域協調組織，長期追蹤並予以考管，以推動核醫藥物及分子影像協助開發藥物之開發及整合作業程序，以免各部會自行其是，效率不彰。

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？

1. 本計劃之產生未來有技轉之潛力及機會，國內、外均應努力，特別是在 Liposome 藥物之部份。
2. 銻-188 微脂體診療雙功能與雙效奈米標靶套組與以游離輻射製備磁性奈米生物碳管診斷試劑皆有產出專利或技術移轉潛力，前者可與核研所研發肝功能造影製劑技術搭配整合；後者則可考慮與業者合作進行肝炎、游離甲狀腺素放射免疫分析檢驗靈敏度與專一性的提昇(目前臨床使用靈敏度不足)。

玖、綜合意見

- 1.本年度進度符合預期，成效良好。
- 2.達成重要成果包括：論文發表，專利獲得，奈米生物碳管診斷試劑體外臨床試驗，開發新穎性放射奈米診療藥物，「銻-188 微脂體」人體臨床試驗及人才培養等，大致與預期成效一致。
- 3.考慮將研發游離輻射製備磁性奈米生物碳管診斷試劑技術協助業界，提昇檢驗試劑靈敏度。
- 4.儘速完成「銻-188 微脂體」Phase I 人體臨床試驗。
- 5.提升產值(i.e.經濟效益)，強化成效亮點，尤其是 GMP 核醫製藥之功能，藥物開發仍在實驗階段，品質仍有待解決以提升。
- 6.本計畫之成果豐碩，兩項產品臨床試驗皆已如期如質執行，並建立轉譯實驗室及非齧齒類放射毒理實驗室，尤其後二者之硬體與軟體設施對國內研發單位皆是重要的資源，建議：(1)103 年的評估可以加入技術服務項目，以落實資源共享，並跨大計畫之成效。(2)加強專利或產品之技轉。(3)加速推動 Phase I 臨床試驗之推動。

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、計畫經費及人力運用的適善性	15	14
伍、後續工作構想及重點之妥適度	5	4
總計	100	89
陸、與相關計畫之配合程度(Bonus)	10	

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)

計畫評估委員：黃文盛、張正、洪志宏、羅彩月