

九十三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

電子檔名：93-2001-14-03-01-34.doc

科技計畫成果效益報告

(93 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：92-2001-14-03-01-34

計畫期間(全程)：92 年 01 月至 96 年 12 月

年度經費：46,352 千元 全程經費規劃：299,659 千元

執行單位：核能研究所同位素應用組

貳、計畫目的、計畫架構與主要內容

計畫目的：

1. 加速器產製放射核種技術之發展與應用推廣
 - (1) 精進量產設施與技術：完成加速器離子源，鈹-201、鎵-67 擴量生產技術精進。。
 - (2) 開發同位素量產技術與產品：建立雙射束生產氟-18 技術。
 - (3) 研究發展新技術與新產品：
 - a. 建立自製 FDG 合成盒合成能力。
 - b. 逐步建立自製氟-18 氣體靶技術。
 - c. 建立碘-124 照射技術。
2. 放射性同位素密封射源及自動化系統之發展與推廣
 - (1) 完成[F-18]正子造影劑 FDDNP 自動化合成系統之技術開發與製作。
 - (2) Pd-103 密封射源研製中完成鉛手套箱內以無放射性密封射源建立填充管遙控微精密焊封技術。
 - (3) 完成鉛室鎳-64 照射靶傳送系統及銅-64 化學分離程序設備自動化儀控系統之建立及毫居里試產。
 - (4) 完成 Br-76 化學分離程序方法最佳化條件與品管技術之建立。

計畫架構：本計畫包括 2 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。

主要內容：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 10mA 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 1.5 居里/批次。
- 3.完成 F-18 FDG 合成盒之自製、冷熱試車，並進入生產線，例行生產供應氟-18 去氧葡萄糖。
- 4.完成以氧-18 氣體為照射靶材之氣體靶技術之建立，生產氟-18 氣體同位素，可供應 ^{18}F -DOPA 等正子核醫藥物之研製。
- 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.專利 1 篇，論文發表 3 篇(國外 1 篇、國內 2 篇)。

參、計畫經費與人力

計畫經費：

經費項目	預定 (仟元)	實際 (仟元)	差異分析
<u>經常門</u>	13,918	13,918	
<u>資本門</u>	32,434	30,954	
總計	46,352	44,872	達成率：96.81%

人 力：

投入計畫人力	研究人員學歷分布	研究人員職務分布
<u>研究人員</u> 人數： <u>9.81</u> 人 人年： <u>117.8</u> 人月	<u>博士</u> 人數： <u>4</u> 人 人年： <u>44.2</u> 人月	<u>研究員</u> 人數： <u>1</u> 人 人年： <u>9.6</u> 人月
<u>技術人員</u> 人數： <u>24.15</u> 人 人年： <u>289.8</u> 人月	<u>碩士</u> 人數： <u>5</u> 人 人年： <u>27</u> 人月	<u>副研究員</u> 人數： <u>5</u> 人 人年： <u>44.2</u> 人月
	<u>學士</u> 人數： <u>8</u> 人 人年： <u>59.6</u> 人月	<u>助理研究員</u> 人數： <u>6</u> 人 人年： <u>41</u> 人月
	<u>其他</u> 人數： <u>27</u> 人 人年： <u>244</u> 人月	<u>研究助理</u> 人數： <u>1</u> 人 人年： <u>3</u> 人月

肆、計畫已獲得之主要成就與成果(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)

1. 學術或技術成就之評述：

本年度本計畫共有 4 篇論著獲美國核子醫學期刊(Journal of Nuclear Medicine, JNM)刊載，其中的 3 篇論著為子宮頸癌症子造影之相關臨床研究分別是”Delayer 18F-FDG PET for Detection of Paraortic Lymph Node Metastases in Cervical Cancer””18F-FDG Uptake in squamous Cell Carcinoma of the Cervix Is Correlated with Glucose Transporter 1 Expression.””. Defining the Priority of Using 18F-FDG PET for Recurrent Cervical Cancer”；另 1 篇”Clinical Usefulness of 18F-FDG PET in Nasopharyngeal Carcinoma Patients with Questionable MRI Findings for Recurrence”則為台灣本土型鼻咽癌之初步正子造影研究結果, JNM 美國核子醫學期刊之 SCI 指數為 4.5。

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)

1. 經濟效益之評述：

- (1) 鉈-201 氯化亞鉈與鎵-67 檸檬酸鎵核醫藥物擴大提供國內醫院與醫學中心使用，本年度並大幅度提供長庚醫院臨床使用，使放射性同位素之需求量大增，平均產量較去年提高 50%，除降低並穩定國內核醫藥價，並對於核醫產業之本土化有正面幫助。
- (2) 氟-18 去氧葡萄糖本年度除提供北部醫學中心，本年度並提供南部醫學中心試用。
- (3) 加速器產製正子造影藥物製造技術輔導南部小型迴旋加速器中心，有助南部加速器中心快速發展。
- (4) 本計畫所建立之自動化合成裝置國際售價每組約美金 10 萬元。針對本所研發之製程自行研製自動化生產裝置，可提昇本所經濟能力，加強產業對外競爭力。且自動化生產裝置亦可作為商品，提供有需要之單位使用。

2. 社會效益之評述：

- (1) 本計畫合作推動本所與林口長庚醫院為了提升子宮頸癌之醫療技術，特別以國內子宮頸癌的患者為臨床研究對象，將 FDG-PET 正子造影與傳統之電腦斷層造影(CT)及核磁共振造影(MRI)，進行臨床上的相關連性之影像研究，用最科學的統計分析數據說明 FDG-PET 的造影效果，同時再以 FDG-PET 的雙相正子造影與傳統正子造影結果進行統計分析，來判別說明正子造影效果。從雙相氟-18FDG 正子造影精確的分析結果看出，25 位(27%)患者的 FIGO(Federation of Gynecology and Obstetrics)癌症分期為更後期癌症(upstage)，4 位(4%)患者為較前期的癌症(downstage)，此外，將 23 位(24%)患

者之治療方法與用藥劑量改變，以及 6 位(6%)患者改為緩和性療法，以獲得更佳之醫療效果。由此統計結果與所建立之診療技術，有助於國內婦女癌症發生率最高之子宮頸癌之醫療技術發展。

- (2) 近年來國人因受飲食西化影響，罹患攝護腺癌人數有逐年攀升現象，已凌駕膀胱癌，成為國內男性最常見的泌尿道腫瘤，根據衛生署統計，在最近七年內因攝護腺癌死亡率增加了四倍。在國內目前醫療用放射性同位素密封射源尚未發展，必須仰賴進口，為因應社會逐漸老年化，攝護腺癌患者勢必增多，故有必要開發此項技術。根據 Cancer LinksUSA 報導，國外一般攝護腺癌患者每位使用內植體射源數量約為 70-100 個，每一個植體依放射活度不同其價格不一，以 1~5 毫居里而言，進口售價每個約新台幣 3000 元。故評估其市場需求及成本效益，在國內開發放射治療用 Pd-103 內植體密封射源，可就近提供國人使用，並可降低售價及減少進口費用。
- (3) 國內醫院用來生產正子造影劑的合成設備完全自國外進口，不但價格昂貴，將來維修保養也可能出現問題，或因零件缺貨及技術受制於人。有鑒於此，本所早日研發正子造影劑自動化合成系統可以供應國內醫院使用。並可將已開發之標幟合成過程進一步發展成自動化操作，預期可提高產品品質及減少人員接受輻射劑量。

3. 其它效益之評述：

- (1) 本計畫於本年度所順利完成之加速器離子源精進技術，直接應用於加速器運轉，大幅度提高加速器離子源之穩定性與可靠度，使迴旋加速器之氣、液、固體靶照射研發之質子束射束更穩定，且能更加穩定控制質子束照射半導體材料之研發。
- (2) 鉈-201、鎵-67 等放射性同位素製程之開發完成，建立自製迴旋加速器放射性同位素方法與設備，所製造出之放射性同位素除供給製藥中心原料使用，並提供經濟部科技專案計畫標誌化學方法研究用，除減低標誌研究成本，並增加研究之便利性。
- (3) 氟-18 氟離子靶技術建立後，定期提供氟-18 氟離子為氟化標誌反應之主要放射性原料，一方面進行氟-18FDG 之標誌合成供應醫院與所內動物用造影研究用，同時提供研究計畫進行氟-18FLT、氟-18FDDNP 等氟化標誌反應研究，建立所內氟化標誌技術。
- (4) 氟-18FDG 與國內長庚醫院合作進行之子宮頸癌合作研究計畫，建立子宮頸癌之正子造影模式，對於子宮頸癌之正確分期具有非常重要且深遠的影響，直接造福全球子宮頸癌患者。
- (5) 氟-18FDG 與長庚醫院之本土型鼻咽癌研究，建立正子造影在本土型鼻咽癌之初步診斷模式，以造福國內腫瘤患者。
- (6) 銥-111 同位素製造技術之建立，將原來化學合成級之同位素製造技術，提升至勝鉍標誌級，對於標誌化學放射性原料的製程技術之

提升，有明顯的助益。

陸、與相關計畫之配合

1. 本計畫執行同時所製造出的放射性同位素碘-123、分別以兩種不同化學型態製成共製造了 33 批次活度 51 居里提供下游計畫與經濟部科技專案計畫標誌研究用，今年度並與陽明大學合作進行碘-123IudR 之標誌研究。
2. 計畫研製之放射性同位素氟-18 氟離子定時提供經濟部科技專案進行氟-18 氟化物之標誌研究用。氟-18FDG 亦定時提供物理組 animal-PET 測試研究用與直接提供經濟部科技專案之動物腫瘤模式研究用。

柒、後續工作構想之重點

1. 本計畫本年度順利將加速器離子源之效率提升 50%後，將於下年度繼續將離子源之輸出效率提升 100%，並將最大輸出功率提高至 10mA，相較計畫執行前之輸出功率 5mA，最大輸出功率將可提高 100%，對於射束之穩定性、可靠度與離子源之耐用性均相對提高，同時將建立 60KW 之射頻(RF)主放大器，以提高射頻系統之最大輸出功率與可靠性。
2. 91 年完成 3 座無菌無塵鉛室之建造後，本年度順利建立氟-18FLT 合成之軟硬體系統，並完成氟化合成測試，預計於 94 年度建立一條新的氟-18 傳送系統與傳送線，提供居里級的氟-18 直接傳送，並進行氟化合成與 animal-PET 動物造影。

捌、檢討與展望

1. 後續計畫將提升加速器離子源功率提升至 10mA，射束輸出效率並提升 100%以其獲得更穩定可靠之射束並提高加速器之穩定度與可用度。並將建立 60KW 之射頻 RF 系統主放大器，提高射頻系統之功率與可靠度。
2. 計畫新建之 3 間無菌無塵鉛室目前僅適於進行動物用氟-18 氟化標誌反應操作，在後續計畫中將建立新的氟-18 傳送系統與傳送線，以傳輸居里級之氟-18 氟離子。
3. 氟-18 標誌之氟-18FLT 為本計畫執行之另一重點工作，後續之工作將進行毫居里級之氟-18FLT 之研製，並進行動物 PET 造影，以進一步確定此正子化合物在動物腫瘤模式上之應用價值。

填表人： 林武智 聯絡電話：(03)471-1400 轉 7008 FAX NO：(03)471-1416

原子能委員會科技計畫成果績效評估報告

(93 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)：92-2001-14-03-01-34

執行單位：核能研究所同位素應用組

壹、本計畫主要成就貢獻(評述計畫研發成果與執行績效)

本計畫研製具研究與醫療用途應用潛力之新同位素，開發化學製程，提升學術研究與新藥開發，並利用現有之核醫環境與核心設施，開發治療用同位素之技術，推廣國內醫院應用，期能提昇我國之學術研究地位及擴大核醫藥物之經濟效益，造福民眾並提升國家競爭力。

貳、計畫經費與人力運用(評估計畫資源使用之效益性)

本計畫預算經費數為46,352千元，實際支用（含結報數、預付數、政策指示流用數）44,872千元，支用比率為96.81%。資本門編列經費計32,434千元，實際支用30,954千元，支用比率為95.44%。另相關研究人員在職級分佈及學歷專長分配皆屬適當，在質與量的控制方面亦相當良好。

參、評估主要成就及成果之績效 (outcome)

(評估主要成就及成果之價值與貢獻度)

(分就學術或技術成就、經濟效益、社會效益以及其它效益；
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

一、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，並經評審小組實地審查及討論結果，本項績效「優」。

二、經濟效益：

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

三、社會效益：

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

四、其它效益：

依核研所自評報告書中其它敘述，經評審小組實地審查及討論結果，本項績效「良」。

肆、綜合意見：

- 一、研製具研究與醫療用途應用潛力之新同位素，開發化學製程，提升學術研究與新藥開發，期能提昇我國之學術研究地位及擴大核醫藥物之經濟效益。(開發新同位素碘-124、銥-111 等)
- 二、利用現有之核醫環境與核心設施，開發治療用同位素之技術，推廣國內醫院應用，造福民眾並提升國家競爭力。(引進 Pd-103、Sr-89、Re-188 等)
- 三、各項創新技術及研究成果應推廣到各醫學中心及學術單位。
- 四、Pd-103 在放射治療臨床應用於歐美已非常廣泛，國內攝護腺癌發生率也一直上升，其市場潛力很大，建議加速研發生產，供臨床應用。

伍、績效評量： ☐優 ☒良 ☐可 ☐差 ☐劣

評估委員：彭汪嘉康、曾凱元、張政彥、周薰修、王世禎、黃文盛、張正、梁雲、尹學禮等 9 位

評估時間：94 年 01 月 31 日