

九十五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： 輻射生物醫學研發與推廣應用

(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

九十五年度一千萬元以上政府科技計畫績效評估報告書

目錄

第一部份：(原子能委員會) 科技計畫成果績效評估報告

第二部分：科技計畫成果效益報告

(原子能委員會) 科技計畫成果績效評估報告

(95 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：輻射生物醫學研發與推廣應用

主持人：沈立漢

審議編號(檔號)：95-2001-14-05-00-00-00-34

執行單位：核能研究所

壹、計畫目標與執行內容是否符合。

計畫目標與執行內容符合。

貳、計畫已獲得之主要成就與成果 (output) 滿意度。(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、著作權項數等績效指標)

研發成果逐漸提升，執行成果良好，期能持續著重在技術開發、推廣及移轉的部分，加強與醫界及產業界合作。

參、評估主要成就及成果之價值與貢獻度 (impacts)。(學術、技術創新、經濟效益、社會衝擊等影響面)

1. 學術或技術成就之評述：

量化評述：5 優 4 良 3 可 2 差 1 劣

質化評述：

完成自行開發與世界同步且為亞洲第 1 部的 INER micro-PET/CT 雙功能造影系統等技術，經評審小組實地查證及討論結果，本項績效評定為「優」。

2. 經濟效益之評述：

量化評述：5 優 4 良 3 可 2 差 1 劣

質化評述：

充分運用中型迴旋加速器、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等所獲之經濟效益，經評審小組實地查證及討論結果，本項績效評定為「良」。

3. 社會效益之評述

量化評述：5 優 4 良 3 可 2 差 1 劣

質化評述：

建立之技術應用於產出之放射行同位素，製成核醫藥物，造福心臟疾病、腫瘤患者達 20 萬人次等社會效益，經評審小組實地查證及討論結果，本項績效評定為「良」。

4. 其它效益之評述：

量化評述：5 優 4 良 3 可 2 差 1 劣

質化評述：

學術界合作案、人才培訓及國際合作成就，經評審小組實地查證及討論結果，本項績效評定為「良」。

肆、與相關計畫之配合程度。

本計畫屬於跨領域整合型計畫，從上游計畫提供生產放射性同位素，及中游計畫進行放射性藥物標誌，到下游計畫進行放射性藥物臨床前動物實驗，整合上、中、下游軟硬體，進行核醫藥物篩選，開發新的核醫藥物。

伍、計畫經費及人力運用的適善性。

一、計畫經費

單位：千元

會計科目 \ 項目	預算數	執行數	差異	評估說明
一、經常支出	48,127	48,127	0	良好。
1.人事費				
2.業務費	48,127	48,127	0	良好。
3.差旅費				
4.管理費				
5.營業稅				
小計	48,127	48,127	0	良好。
二、資本支出	43,913	43,913	0	良好。
小計	43,913	43,913	0	良好。
合計	92,040	92,040	0	執行績效良好。

二、人力運用：

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。

陸、後續工作構想及重點之妥適度

工作重點為加速器技術之應用延伸建立、靶技術建立與精進、同位素製程技術發展，氟化正子化合物之開發與新的放射化合物自動合成系統之建立，以使國內之放射性同位素產業技術向下紮根，並且向上擴大研究與應用領域。診療用核醫藥物研製技術之建立將完成銅 u-64、銻-188 同位素研製技術，產品提供國內病患治療用。合成血清素傳送體造影劑前驅物，進行鎘-99m 或氟-18 放射性同位素標誌，成為 SPECT 或 PET 用造影劑，用於憂鬱症之診斷。合成核醫藥物有機配位子 HL91-ET,NI 等衍生物與 ECD，用於惡性腫瘤、心肌梗塞與腦中風等缺氧組織及腦部灌注之造影診斷。與國內醫學中心合作進行臨床試驗；利用同位素追蹤技術及血清生化標記來檢測人體疾病或功能異常，由於具有安全、無痛（無侵襲性）方便與準確之優點。完成胃釋素釋放胜肽（Gastrin releasing peptides，GRP）類似物蛙皮素

（Bombesin）研製技術，並建立放射性同位素標誌蛙皮素（Bombesin）技術及品管分析方法；完成 3D 融合影像定量分析技術的開發建立，

應用於藥物開發之臨床前動物活體造影實驗，以提升影像分析藥物吸收、分佈、療效評估的可靠度。

柒、綜合意見

- 一、本計畫在學術成就、技術成就、社會效益方面均有優良表現，且核醫藥物的研發榮獲行政院研究獎之特優獎，值得肯定。
- 二、核醫藥物的研發成果不少，為確定藥物之未來發展，建議邀請學者專家成立小組，探討臨床試驗、國際競爭、核研所自行生產、或技轉民營等事宜。
- 三、人才培養及訓練進修很重要，建議核研所資深研究人員可到大學兼任，或鼓勵大學教授、博士後研究生、研究所學生至核研所研究，以增加技識激盪交流，並補人力之不足。
- 四、核研所核醫藥物的研發工作涵蓋上、中、下游，可能較難以達成目標，建議在研發、生產、行銷方面，應有完整的規劃及配套措施。
- 五、MIBI 核醫藥物已獲衛生署藥品許可證，對國內核醫單位將有相當助益，未來市場潛力也很大，建議此方面之生產及銷售應妥為規劃。
- 六、核醫藥局之成立，將對國內核醫藥物供應產生鉅大影響，建議針對將來核醫藥局之運作，妥為規劃。
- 七、現有研發成功之核醫藥物產品，宜與國外進口產品比較，確定品質，並確實降低藥價，以嘉惠國人。

捌、總體績效評量：優良可差劣

計畫評估委員：曾凱元、王世楨、高志浩、謝坤叡、黃文盛、張正、陳富都、閻紫宸、彭汪嘉康、邱賜聰 等十位

輻射生物醫學研發與推廣應用
科技計畫成果效益報告
(九十五年度)

主管機關：行政院原子能委員會

執行機關：核能研究所

科技計畫成果效益報告

(95 年度科技計畫經費一千萬元以上)

目錄

- 壹、基本資料：
- 貳、計畫目的、計畫架構與主要內容
- 參、計畫經費與人力
- 肆、計畫已獲得之主要成就與量化成果
- 伍、評估主要成就及成果之價值與貢獻度 (outcome)
- 陸、與相關計畫之配合
- 柒、後續工作構想之重點
- 捌、檢討與展望

壹、基本資料：

計畫名稱：輻射生物醫學研發與推廣應用

主持人：沈立漢

審議編號：95-2001-14-05-00-00-00-34

計畫期間(全程)：95年01月至98年12月

年度經費：92,040千元 全程經費規劃：607,040千元

執行單位：核能研究所

貳、計畫目的、計畫架構與主要內容

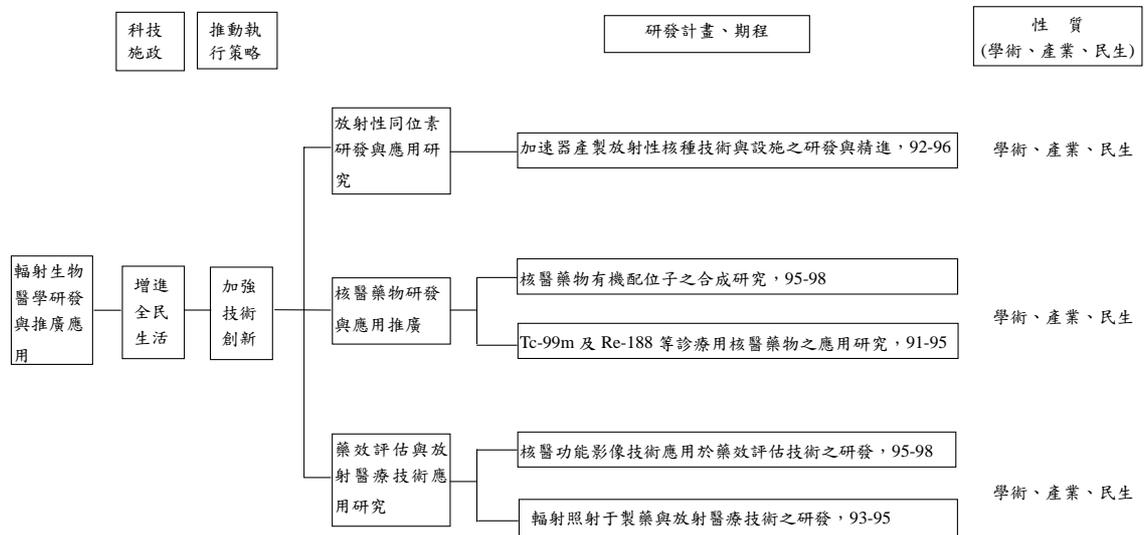
一、計畫目的

由於台灣已進入老年化社會及社會競爭加劇之影響，因此，惡性腫瘤、腦血管病變、神經系統病變及心臟疾病勢將嚴重威脅國人健康。為因應早期診斷、早期治療的疾病防治措施及預防醫學之發展，這些疾病的功能性及分子性診斷與治療技術，將成為21世紀醫學科技發展的當務之急，亦是原子能科技在人類健康保健之重要使命。

二、計畫架構

本分支計畫是一個整合型四年期程科技發展計畫(95~98)，95 編列經費 92,040 千元，包括：放射性同位素研發與應用研究、核醫藥物研發與應用推廣、藥效評估與放射醫療技術應用研究等三個分項計畫，分別針對上游同位素之研發，中游之核醫藥物開發，接續執行藥理、藥效之評估臨床前動物實驗，然後推動臨床試驗、查驗登記，最後推廣上市，提供國內醫學界應用。

計畫架構圖示如下：



三、主要內容

(一)放射性同位素研發與應用研究

- 1.完成中型迴旋加速器注入系統之精進，可提升射束傳輸效率 50%；及建立 70KW 加速器 RF 系統，完成 600~800 μ A 質子電流之輸出。
- 2.完成居里級 In-111 分離程序設備與技術之建立；建立雙射束同時照射技術，提升 Tl-201 之產能達每週 4 居里與 F-18 產能由每週 3~4 居里提升至每週 7~8 居里，F-18-FDG 校正期可達每批次 250 毫居里標準；精進 Ga-67 產能由每週 3 居里提升至每週 5 居里。
- 3.建立毫居里級 I-124 生產、品管技術與照射靶體再利用之照射技術。
- 4.完成 Ga-67、In-111 及 Cu-64 分離純化自動化系統之設計製作，使製程穩定，並儘量減少人員接受輻射劑量。
- 5.完成核醫藥物注射劑分裝自動化系統之建立，提昇射源溶液分裝效率；本裝置亦可推廣醫院使用。
- 6.完成[F-18]DOPA、FDDNP、FET、[I-123]IBZM 及 ADAM 等標幟合成自動化系統之設計製作，提供醫院臨床試驗使用。
- 7.研製高品質貝他同位素產品，如 Re-188 及 Cu-64 等，並完成產品品保作業，自動化圖控式 Cu-64 產品技術，並批次生產總活度達

50mCi。提供市場需求規格之放射性同位素產品。

- 8.發展貝他放射微粒研製及品管技術，完成臨床前放射微粒體外安定性、化學毒性之探討。篩選乙種最適化治療用之貝他放射微粒，配合製藥中心提出 IND，進一步臨床研究。
- 9.選擇特定用 Cu-64 及 Re-188 之肝癌及乳癌用治療用單株抗體及胜肽類研製，進行配方設計及品管分析方法之建立，並與國內醫研單位合作，探討 Cu-64 及 Re-188 診療用核醫藥物之動物安全性及有效性試驗，並推動學術研究用臨床試驗。

(二)核醫藥物研發與應用推廣

- 1.合成血清素轉運體造影劑前驅物 SnADAM, BrNDAM 與 NNDAM, 提供 I-123 或 F-18 放射性同位素標幟，並發展成為 SPECT 或 PET 憂鬱症診斷用造影劑。
- 2.合成核醫藥物有機配位子 HL91 及其衍生物 HL91-NI 與 HL91-ET, 提供 Tc-99m 放射性同位素標幟。
- 3.量產製備多巴胺受體造影劑標幟前驅物 TRODAT-1, 提供 Tc-99m 放射性同位素標幟，發展成為 SPECT 造影劑，用於巴金森氏病診斷。
- 4.開發核醫藥物有機配位子 ECD 之合成方法，提供 Tc-99m 放射性同位素之標幟，並發展成為 SPECT 造影用腦血流診斷之核醫藥物。
- 5.完成缺氧組織造影用核醫藥物 Tc-99m 標幟 HL91 凍晶劑之製程開發、品管技術建立、試產、安定性試驗、毒理及臨床前試驗，並與國內醫學中心合作進行腫瘤缺氧組織定位應用臨床研究。
- 6.完成神經母細胞瘤造影用核醫藥物 I-123 標幟 MIBG 之標幟技術開發、配方設計、製程發展與確效、品管技術建立與確效、試產、安定性試驗，毒理、臨床前試驗及臨床資訊彙整，並與國內醫學中心合作進行神經母細胞瘤、神經管脊瘤、嗜鉻細胞瘤及心臟疾病臨床研究，以達成查驗登記為目標。
- 7.完成肝癌治療用核醫藥物 Re-188 標幟 Lipiodol 之標幟技術開發、配方劑型設計、製程發展、品管技術建立、試產、安定性試驗、毒理及臨床前試驗，並與國內醫學中心合作進行肝癌治療動物模式研究與臨床試驗。
- 8.完成中樞神經多巴胺第二型受體造影用核醫藥物 I-123 標幟 IBZM 之標幟技術開發、配方設計、製程發展與確效、品管技術建立與確效、試產、安定性試驗、毒理、臨床前試驗及臨床資訊彙整，並與國內醫學中心合作進行多巴胺神經系統 SPECT 造影臨床研究，以

達成查驗登記為目標。

- 9.完成心臟灌注、腫瘤造影用核醫藥物 Tc-99m 標幟 MIBI 之配方劑型設計、製程發展與確效、品管技術建立與確效、試產、安定性試驗、毒理、臨床前試驗及臨床資訊彙整，並與國內醫學中心合作開發新腫瘤定位應用臨床研究，以達成查驗登記為目標。
- 10.完成細菌性感染造影用核醫藥物 Tc-99m 標幟 Ciprofloxacin 之標幟技術開發、配方劑型設計、製程發展、品管技術建立、試產、安定性試驗、毒理及臨床前試驗，並與國內醫學中心合作進行感染病灶鑑別造影之動物模式研究與臨床試驗。
- 11.完成細胞凋亡造影用 Tc-99m 及放射性碘標幟 AnnexinV 之標幟技術開發、配方劑型設計、製程發展、品管技術建立、試產、安定性試驗、毒理及臨床前試驗。
- 12.完成淋巴瘤治療用核醫藥物 Y-90/I-131-MoAb 及 Peptides 之標幟技術開發、配方劑型設計、製程發展、品管技術建立、試產、安定性試驗、毒理及臨床前試驗，。
- 13.完成 014 館核醫藥局之設計、籌建與相關核醫藥物供應，由 multi-dose 提升到 unit-dose。
- 14.完成核醫藥物量產製程、分析技術與設施確效作業，以達成符合政府推動製藥工業全面確效(cGMP)政策。
- 15.完成核醫藥物原料藥 cGMP 分析確效作業：分析程序書、分析確效報告、儀器確效、電腦確效作業。

(三)藥效評估與放射醫療技術應用研究

- 1.完成 GRP 胃釋素 (Gastrin Releasing Peptides ; GRP)之研製、藥理、藥動、腫瘤動物模式及臨床前試驗療效評估。
- 2.完成行 GRP 胃釋素在體內及體外活性研究。
- 3.完成胃釋素在體內分佈之輻射劑量評估。
- 4.完成 VIP 血管活性胜肽之研製、藥理、藥動、腫瘤動物模式及臨床前療效評估。
- 5.完成血管活性胜肽在體內集體外活性研究及體內之輻射劑量評估。
- 6.完成螺旋掃描式 CT 影像重建方法研究系統推廣與應用。

參、計畫經費與人力

一、計畫經費(單位：千元)

會計科目	項目	年度預算數(92,040)			備註	
		主管機關預算 (委託、補助)	自籌款	合計		
				金額		占總支出 經費%
一、經常支出		48,127		48,127	52.29	含業務費流出 1,095
	1.人事費					
	2.業務費	48,127		48,127	52.29	
	3.差旅費					
	4.管理費					
	5.營業稅					
	小計	48,127		48,127	52.29	
二、資本支出		43,913		43,913	47.71	含業務費流入 1,095
	小計	43,913		43,913	47.71	
合計	金額	92,040		92,040	100	
	占年度總 經費%	100		100		

二、計畫人力

姓名	計畫職稱	投入人月數	學、經歷及專長	
沈立漢	研究員	8	學歷	博士
			經歷	計畫主持人
			專長	化學類
林武智	副研究員	9	學歷	博士
			經歷	共同主持人
			專長	化學類
陳家杰	副研究員	12	學歷	博士
			經歷	共同主持人

姓名	計畫職稱	投入人月數	學、經歷及專長	
			專長	
			專長	生物技術(理)
李德偉	研究員	12	學歷	博士
			經歷	共同主持人
			專長	化學類
黃世琮	副研究員	12	學歷	碩士
			經歷	協同主持人
			專長	化學類
廖美秀	助理研究員	9	學歷	碩士
			經歷	協同主持人
			專長	藥學

表二 請依上表勾選合適計畫評估之項目填寫初級產出、效益及重大突破

	績效指標	初級產出量化值	效益說明	重大突破
學術成就	A 論文	國外期刊 23 篇	研發成果發表在國際著名 SCI 期刊，使本計畫研發水準與世界同步。	
	C 博碩士培育	碩士 1 人 博士 4 人	<ol style="list-style-type: none"> 1. 心臟造影劑 MIBI 研製及查驗登記。 2. 細胞凋亡造影劑放射性標記 AnnexinV 研製及造影研究。 3. 以 LYSO 晶體及 64 通道 H8500 光電倍增管，建立單光子/正子雙用途的加馬成像偵檢器及特性研究。 4. 進行 F-18-ADAM 之合成標記，並進行影像實驗之研究。 5. 以 LYSO 晶體及 64 通道 H8500 光電倍增管，建立單光子/正子雙用途的加馬成像偵檢器及特性研究。 	

	績效指標	初級產出量化值	效益說明	重大突破
	D 研究報告	研究報告 92 篇	<p>1. X 射線單光子剖層造影儀之標準作業程序書，主要介紹 X 射線單光子造影儀之標準作業程序書，讓使用者瞭解使用狀況，並懂得如何操作此機器。</p> <p>2. 靶向性治療腫瘤藥物 Oct-Lipo-DOX 療效評估，本研究中更加入具靶向性之 Oct-Lipo-DOX 希望能藉由增加靶向治療與降低副作用方面來提昇治療效果。</p> <p>3. 利用 microPET 及 CT 動態追蹤轉移性肺腫瘤生長，完成肺腫瘤動物模式建立。</p>	
技術創新	G 專利	申請 42 項 獲得 4 項	「無載體氟-18 標記氨基酸 0-(2-[18F] fluoroethyl)-L-tyrosine 之新製備方法」，「氟-18FET 之新前趨物與其製備方法」，獲得美國專利。「藥劑充填之分注裝置改良結構」，「新穎燒燙傷敷料之製備方法」，獲得中華民國專利。	
	S 技術服務	台灣東洋藥品公司“放射性藥物 As203 臨床前試驗”合作案，收入 180 萬台幣，與清華大學共同合作建 As203 照射技術並應用於細胞與動物實驗。	台灣東洋製藥公司委託本所放射性 As203 臨床前試驗，研發成果共享。	

伍、評估主要成就及成果之價值與貢獻度 (outcome)

一、學術成就或技術創新

(一) 業界合作成效

1. 台灣東洋藥品公司“放射性藥物 As_2O_3 臨床前試驗”合作案，收入 180 萬台幣，與清華大學共同合作建立 As_2O_3 照射技術並應用於細胞與動物實驗。
2. 與國內知名電子廠聚鼎科技合作案，收入 100 萬，提昇電子業技術研發，增進國內廠在國際競爭力

(二) 技術提升程度

1. 迴旋加速器離子源系統，由單環式離子源提升至雙環離子源，本年度再度提升至 4 環離子源單元，使得離子源之傳輸效率提升 200%，離子源之劑量由 5mA 提升至 8mA，此外並且提高了離子源系統單元之穩定性與可靠度。
2. 鎔-99m-TRODAT-1 獲得本年度唯一金質獎之殊榮，對提高所譽大有助益。建立之放射化學純度新分析方法已運用至上市產品之品管檢驗，取代先前文獻報導所使用之分析方法（會高估鎔-99m-TRODAT-1 放射化學純度約 2~3% ），採用此新分析方法可加強本所產品品質之管控。
3. 鎔-99m-MIBI 建立製程確效之主成分含量均一性分析技術，除符合衛生署更嚴格之要求，以利取得藥品許可證之外，亦有利提昇及掌握產品之品質。
4. 鎔-99m-ECD 進行凍晶製劑之製程探討，以利未來提昇及掌握產品上市之品質。
5. 完成胃釋素胜肽化合物研製技術，此項技術已達與世界同步。
6. 完成製作放射藥物與化學治療藥物組合式奈米標靶套件，此項技術領先世界各國。

二、經濟效益

1. 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。

2. 中型迴旋加速器之相關技術建立，使逐步建立完成之醫用放射性同位素，能在國內由完全沒有相關技術能力的環境下，逐漸提高國內自製放射性同位素核醫產品之自製率與臨床市場佔有率，減低國外醫用放射性同位素產品在國內的佔有率，減少外匯之支出，提升國內之產業技術，並且每年為醫用同位素之產業擴大應用帶來可觀的利益與效益。
3. 鎔-99m-MIBI 取得藥品許可證，預定於 96 年初上市，年產值 1000 萬，並可有效抑低進口藥價，造福國人。
4. 開發細胞凋亡造影劑，預估未來年產值約 1000 萬元。
5. 台灣東洋藥品公司“放射性藥物 As_2O_3 臨床前試驗”合作案，收入 180 萬台幣，並與清華大學共同合作建立 As_2O_3 照射技術並應用於細胞與動物實驗。
6. 聚鼎科技 100 萬元收入。

三、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，先後完成高效率迴旋加速器新離子源單元系統、高功率迴旋加速器射頻主放大系統 1. 「加速器產製放射核種技術之發展與應用推廣」計畫，先後完成高效率迴旋加速器新離子源單元系統、高功率迴旋加速器射頻主放大系統、數座無菌鉛室 class-100 環境設施、自製靶技術研究發展系統、自製自動化同位素生產設施、氟-18 同位素及化合物之推廣應用，銻-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穩定輸出 $400\mu A$ 之雙射束質子電流，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，逐步進入分子影像級之領域，提升分子影像研究開發之能力。
2. 建立本土化鈷-57、鍺-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。建立氟-18 氟化基本核甘、胺基酸等化合物自動化合方法與技術並建立多種自動化氟化單元，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」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，規劃具發展潛力之貝他治療用放射性同位素產品，本年度延續已建立之鎢-188/銻-188 發生器研技術，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，同時完成新治療用同位素銅-64 之初步研製及標幟應用研究。

- 4.本計畫之執行所衍生出之具體經濟效益，共提供 14 人年科技與技術人員之就業機會。
- 5.核醫藥局獲得『販賣業藥商許可證』使本所具備輸入國外藥廠之核醫藥物資格，以利備源之取得。
- 6.鎇-99m-HL91 與國內教學醫院合作，提升藥物研發速度。
- 7.銥-111-Pentetreotide 展延 kit 有效期限至 6 個月，以大幅減少藥物生產成本。
- 8.鎇-99m-MIBI 產品貯存期延長至 9 個月，可便於未來產品上市之生命週期及使用彈性。
- 9.微脂體放射藥物之開發有助於國內癌症病人之治療造福社會。
- 10.開發建立臨床前造影系統及影像處理技術，現階段可以有助於臨床前動物實驗，縮短藥物開發時間與費用，而技術經驗的累積將有助於國內醫療影像器材產業的推展。

四、其它效益

- 1.學術界合作案件阿茲海默症合併憂鬱病患之 Tc-99m-HMPAO 腦血流及 I-123-ADAM 腦血清功能等 46 件。
- 2.國際合作成就：

日本濱松光子株式會社/巴西聖保羅醫院/美國/Johns Hopkins 大學/M. D. Anderson Cancer Center, The Uni. Of Texas/David Geffen School of Medicine, UCLA。
- 3.人才培訓：
 - a 博士生 5 人、碩士生 3 人。
 - b 完成『藥事人員持續教育』48 學分課程 2 人次
 - c 國內相關機構人才培訓：19 場/34 人次。
 - d 所內人才培訓：107 場/2,665 人次。
 - e 赴國外國際研討會人才培訓：6 場/8 人次。
 - f 國內 2006 年台灣原子能論壇國際研討會人才培訓（輻射科技發展與應用）實際參與人數超過 185 人。

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

一、放射性同位素研發與應用研究

- 1.完成核醫藥物注射劑分裝自動化系統之建立，提昇射源溶液分裝效率；本裝置可推廣至醫院使用。
- 2.開發氟-18 氟化胸腺嘧啶核甘[氟-18]FLT 之氟-18 標誌合成方法與分離純化方法。

二、核醫藥物研發與應用推廣

- 1.合成多巴胺、血清素轉運體造影劑前驅物 TRODAT-1、SnADAM、缺氧組織造影劑前驅物 HL91-ET,NI 及腦血流造影劑前驅物 ECD。
- 2.完成心臟、腫瘤造影劑 MIBI kit 查驗登記及腦血流造影劑 ECD kit 之配方、製程、品管技術與確效及安定性試驗。
- 3.完成細胞凋亡造影劑鎘-99m 及放射性碘標誌 AnnexinV 之標誌、配方、品管技術建立、安定性試驗及臨床前試驗。

三、藥效評估與放射醫療技術應用研究

- 1.運用本所已建立的 peptide 合成與標誌技術、開發 Bombesin 腫瘤造影劑，DNA 複製造影劑(FLT)及蛋白質合成造影劑(FET)以進行療效評估分子探針區分腫瘤及發炎之潛力。
- 2.核醫(MicroPET, MicroSPECT/CT)與光學(Optical imaging)分子影像技術及雙功能造影系統開發與應用。

四、分析鑑定及標準研發與應用

- 1.開發及建立小分子與胜肽藥物之前驅物及標誌後放射性產物的主成分、純度、分析確效、雜質化學結構鑑定與定量分析技術，標準物質驗證技術，提供查驗登記、生產之 QA/QC 使用。
- 2.開發及建立中草藥、丸劑指標成分、有效成分之 LC-MS/MS 快速多重反應監測(MRM)定量分析技術，胜肽、藥物代謝產物質譜指紋資料庫。

五、放射免疫療法及治療用核醫藥物之應用研究

- 1.建立實驗用細胞株之培養技術，及以細胞株測定抗體活性之分析技術。

2.建立乳癌治療用單株抗體之標誌治療用放射性同位素銻-188 及銅-64 等研製及品管分析技術，並以細胞株及動物模式評估其療效。

捌、檢討與展望

- 一、增加研究人員：目前現有之有機合成人力十分單薄，為形成有機合成之核心技術團隊，允宜增加專業之有機合成人力。
- 二、及早規劃分子造影劑研究團隊：現代人生活步調快，工作壓力大，精神疾病如憂鬱症等病患增加，此等病症係由於神經原產生病變之故。檢測神經原之病變，須依賴分子造影劑之突破。為謀提昇國內精神疾病之醫療品質，亟須及早規劃分子造影劑之研究團隊。
- 三、液相層析串聯質譜儀(LC-MS/MS)是重要藥物研發工具，在經費許可下，希能權衡時效、機密、專業、特殊、安全、永續之因素，編列預算購買。
- 四、了解腦部化學物質變化與確認異常部位，是診治腦部疾病的二個重要依據。將來如能順利完成本計畫所規劃發展的技術，並且配合腦部造影技術，可提供更完整了解腦部疾病與功能的工具。
- 五、經由微量流動分析系統之快速、絕對活度量測與標定技術建立，而產生網版電極與參考電極製造技術，是將來技轉國內業界的努力重點方向。
- 六、液相層析串聯質譜儀(LC-MS/MS)是重要藥物研發定性鑑定與定量工具，分析資料不但可以提供衛生署及CDE作為查驗登記核准與否的直接證據，而且更是維持製藥品質的主要工具。因此希能權衡時效、機密、專業、特殊、輻射安全、永續發展等因素，儘速編列預算購買。

填表人：沈立漢 聯絡電話：03-4711400 轉 7010 傳真電話：

主管：陳浩然