

出國報告（出國類別：其他）

參訪中國原子能科學院與原子高科股份有限公司，並出席中國核學會 2013 年學術年會公差報告

服務機關：核能研究所

姓名職稱：廖美秀 副研究員

樊修秀 副研究員

郭木進 副研究員

林武智 研究員

馬殷邦 所長

派赴國家：中國大陸

出國期間：102 年 9 月 5 日~102 年 9 月 14 日

報告日期：102 年 10 月 14 日

摘要

本次公差主要是赴大陸參訪中國原子能科學研究院及原子高科股份有限公司並出席9月10~13日由中國核學會召開之2013年學術年會，核能研究所馬殷邦所長率同位素應用組林武智組長、核醫藥物產銷中心廖美秀副主任、綜合計畫組郭木進科長與同位素應用組樊修秀副研究員以及中華核能學會黃小琛祕書長共同出席參與，期間與中國核能相關研究人員討論兩岸核能、核醫藥物合作研發、人員訓練/交流及討論第二屆非動力核技術研討會籌備事宜...等議題。學術年會「同位素分會場」，同位素應用組林武智組長受邀進行二篇口頭論文發表：「台灣核醫藥物現狀及未來展望」及「肝受體造影藥物之開發」等二場次。期程自102年9月5日至102年9月14日，共計10天。

本次公差，收穫頗豐，透過向中國核能相關單位介紹台灣核能研究所及核醫藥物發展現況，也了解中國原子能科學研究院發展之最新方向及確認原子高科股份有限公司現有的營運模式與大陸核醫藥物市場需求，藉由本次雙方的溝通交流，互相了解，建立未來合作的連繫管道，期對海峽兩岸在核能及核醫藥物之相關計畫規劃及合作研發方向皆能有所助益。

目 次

頁次

摘 要	i
一、目 的	1
二、過 程	2
(一) 行程	2
(二) 參訪中國原子能科學研究院紀要	5
(三) 參訪原子高科股份有限公司紀要	7
(四) 中國核學會學術年會	9
(五) 中國大陸核能（動力核技術）發展概況	9
(六) 中國大陸核能（非動力核技術）發展現況	10
(七) 中國大陸核醫學現況	14
(八) 中國大陸放射性藥物研發現況	14
(九) 放射性藥物發展之全球趨勢	17
(十) 中國大陸放射性藥物發展評析	17
(十一) 「第二屆兩岸非動力核技術應用研討會」籌備討論	17
三、心 得	18
四、建議事項	19
五、附 錄	20

圖 目 錄

頁次

圖一、參訪中國原子能科學院	4
圖二、中國原子能科學院研發介紹	4
圖三、參訪原子高科股份有限公司	4
圖四、哈爾濱工程大學啟航中心	4
圖五、中國核學會學術年會場合影	5
圖六、本所同位素應用組林武智組長口頭報告	5
圖七、與中國原子能科學院核醫藥物專家羅志福所長合影	5
圖八、本所同位素應用組林武智組長口頭報告之會場現況	5
圖九、中國原子能科學研究院架構圖	6
圖十、核醫藥物相關之生產/研發機構研究機構位置圖	11
圖十一、中國同輻股份有限公司整體架構	12
圖十二、中國同輻股份有限公司相關企業/公司之位置分佈	13
圖十三、非金屬填充的 Ge-68/Ga-68 發生器	15
圖十四、全球 Ge-68/Ga-68 發生器規格比較	15
圖十五、中國大陸過去 30 年以來主要死亡原因的變化趨勢	21

表 目 錄

	頁次
表一、參加中國核學會 2013 年學術年會_行程與工作重點	1
表二、中國核學會 2013 年學術年會（核醫學分會場報告場次）	22
表三、中國核學會 2013 年學術年會（同位素分會場報告場次）	23

一、目的

本次公差主要是赴大陸參訪中國原子能科學研究院及原子高科股份有限公司並出席9月10~13日由中國核學會召開之2013年學術年會，核能研究所馬殷邦所長率同位素應用組林武智組長、核醫藥物產銷中心廖美秀副主任、綜合計畫組郭木進科長與同位素應用組樊修秀副研究員以及中華核能學會黃小琛祕書長共同出席參與，期間與中國核能相關研究人員討論兩岸核能、核醫藥物合作研發、人員訓練/交流及討論第二屆非動力核技術研討會籌備事宜...等議題。學術年會「同位素分會場」，同位素應用組林武智組長受邀於年會，進行二篇口頭論文發表：「台灣核醫藥物現狀及未來展望」及「肝受體造影藥物之開發」等二場次。期程自102年9月5日至102年9月14日，共計10天。

本次大陸公差之主要目的有三：

- (一) 了解中國原子能科學研究院發展最新方向、確認原子高科股份有限公司營運模式與大陸核醫藥物市場需求，介紹台灣核能研究所及核醫藥物發展現況。
- (二) 參與中國核學會2013年學術年會，並進行口頭論文發表：「台灣核醫藥物現狀及未來展望」及「肝受體造影藥物之開發」。
- (三) 討論「第二屆兩岸非動力核技術應用研討會」籌備事宜。

二、過 程

(一) 行程

本次接獲中國大陸原子能科學院周劉來副院長與王國寶所長邀請，參訪(北京)中國原子能科學研究院及原子高科股份有限公司，進行兩岸核能、核醫藥物合作研發、人員訓練/交流及討論第二屆非動力核技術研討會籌備事宜...等議題討論，並出席 9 月 10~13 日由中國核學會召開之 2013 年學術年會(哈爾濱)，「中國核學會之 2013 年學術年會」，會議地點在黑龍江哈爾濱市之哈爾濱工程大學啟航中心。該學會以每二年舉辦一次學術年會方式，進行核能發電、核燃料、核技術、核基礎科學、核醫學、核農學等核能領域(動力與非動力)之學術經驗分享與交流。

本次公差自 102 年 09 月 05 日至 102 年 09 月 14 日共計 10 天。工作內容重點(表一)。參訪與會場紀實：參訪中國原子能科學院(圖一)。中國原子能科學院研發現況介紹(圖二)。參訪原子高科股份有限公司(圖三)。哈爾濱工程大學啟航中心(圖四)。馬殷邦所長一行，於中國核學會學術年會場合影(圖五)。本所同位素應用組林武智組長口頭報告(圖六)。與中國原子能科學院核醫藥物專家羅志福所長合影(圖七)。本所同位素應用組林武智組長口頭報告之會場現況(圖八)。

表一、參加中國核學會 2013 年學術年會_行程與工作重點

日 期	工 作 重 點
102/09/05	(馬殷邦所長、林武智組長、廖美秀副主任、郭木進科長與中華核能學會黃小琛祕書長) 去程： 出發：am 09:20 台灣桃園國際機場(TPE) (BR716) 到達：pm12:30 北京首都國際機場 (PEK)
102/09/06	參訪中國原子能科學研究院
102/09/07	院外活動
102/09/08	院外活動
102/09/09	(馬殷邦所長、林武智組長、廖美秀副主任、郭木進科長與中華核能學會黃小琛祕書長) 參訪原子高科股份有限公司。 (樊修秀副研究員)

	<p>直接前往哈爾濱參加中國核學會 2013 年會。</p> <p>去程：</p> <p>出發：am10:30 台灣桃園國際機場(TPE) (BR768)</p> <p>到達：pm13:55 哈爾濱太平國際機場(HRB)</p>
102/ 09/ 10	<p>(馬殷邦所長、林武智組長、廖美秀副主任、郭木進科長與中華核能學會黃小琛祕書長)</p> <p>路程：</p> <p>出發：am11:40 北京首都國際機場(PEK) (CZ6279)</p> <p>到達：pm13:35 哈爾濱太平國際機場(HRB)</p> <p>(馬殷邦所長、林武智組長、廖美秀副主任、郭木進科長、樊修秀副研究員與中華核能學會黃小琛祕書長)</p> <p>集合、報到與註冊</p>
102/ 09/ 11	<p>參加開幕式與大會邀請報告，共計 11 場次，分別就核能(動力)發展、定位、核能安全、監測技術到拓展非動力核技術研究，進行巨觀與微觀介紹。</p>
102/ 09/ 12	<p>參加「核醫學」分會場口頭報告場次。包括核能動力、輻射物理、鈾礦地質、核材料、核電子學與核探測技術、核技術工業應用、同位素分離、核化學與放射化學、核聚變與等離子體物理、核醫學、核物理與計算物理等十一分會場。</p> <p>職參與「核醫學」分會場口頭報告場次(表一)。廣泛討論 F-18 FLT 評估食道癌、F-18 FDG PET/CT 卵巢癌術後評估、腫瘤 TNF 受體造影、心血管核醫進展、PET/MRI 技術與其他分子影像技術比較到 Tc-99m RDG 血管新生造影等主題。</p>
102/ 09/ 13	<p>參加「同位素」分會場口頭報告場次(表二)。分會場包括核能動力、輻射防護、鈾礦冶、核材料、核電子學與核探測技術、粒子加速器、核技術工業應用、輻射研究與應用、核農學、同位素、核化工、脈衝功率技術及其應用、核情報、核技術經濟與管理現代化等十一分會場。</p> <p>職參與「同位素」分會口頭報告場次。討論國際同位素電池應用、同位素示蹤技術在農業上的應用、放射</p>

性藥物研發現況，以及核能研究所同位素應用組林武智組長受邀擔任「同位素分會場」演講者，進行「台灣核醫藥物現狀及未來展望」（摘要，參見附件一）及「肝受體造影藥物之開發」（摘要，參見附件二）等二場次簡報。會議場上專家，仔細聆聽台灣核醫藥物研發現況與趨勢。

102/09/14

返程:

出發：am09:30 哈爾濱太平國際機場(HRB) (CA1604)

轉機：pm13:45 北京國際機場(PEK) (BR768)

抵達：pm16:55 台灣桃園國際機場(TPE)



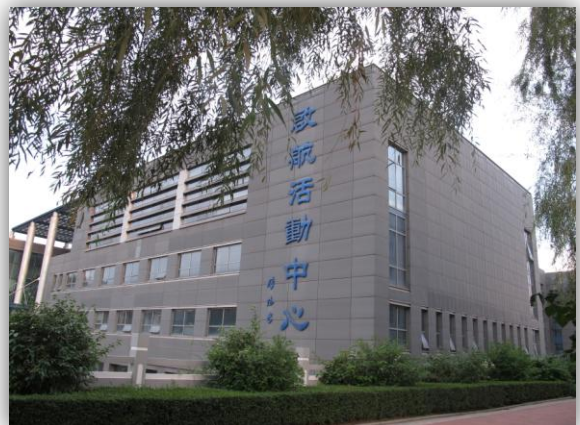
圖一、參訪中國原子能科學院



圖二、中國原子能科學院研發現況介紹



圖三、參訪原子高科股份有限公司



圖四、哈爾濱工程大學啟航中心



圖五、中國核學會學術年會場合影。(左起綜計組郭木進科長、核能學會黃小琛秘書長、藥產中心廖美秀副主任、核能研究所馬殷邦所長、同位素組林武智組長、樊修秀副研究員)



圖六、本所同位素應用組林武智組長口頭報告。



圖七、與中國原子能科學院核醫藥物專家羅志福所長（左二）合影



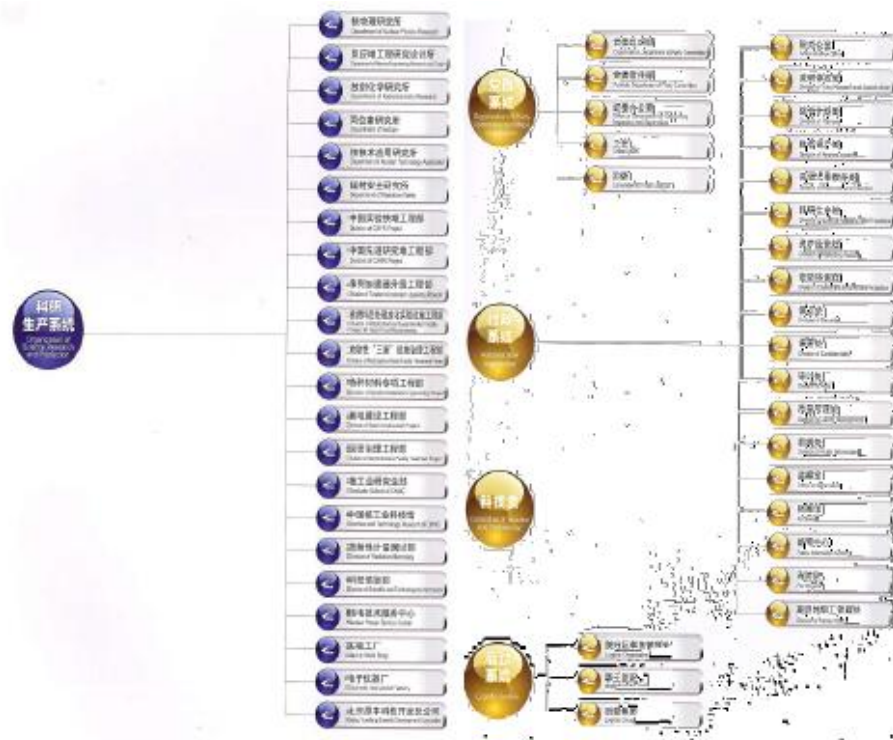
圖八、本所同位素應用組林武智組長口頭報告之會場現況

（二）參訪中國原子能科學研究院紀要

中國原子能科學研究院隸屬於中國核工業集團公司，前身為 1950 年建立的中國科學院近代物理研究所，是中國核科學技術研究的基地，該院在 1958 年建立中國第一座重水反應堆及第一台迴旋加速器使中國跨進原子能時代，成為大陸核科技創新、核工業發展、核科技人才培育的搖籃，並形成了核子物理、核化學與放射化學、反應堆工程技術、加速器技術、核電子與探測技術、同位素技術、輻射防護技術和

放射性計量等八大學科，以國防科技研發、核基礎及共通性技術研究、先進核能系統研發及核技術應用研發為其發展之四大方向。

中國原子能科學研究院現有員工近 3,000 人，其中研究及工程技術人員有 600 餘人，設有 6 個研究所：核子物理研究所、反應堆工程研究設計所、放射化學研究、同位素研究所、核技術應用研究所、輻射安全研究所；2 個技術部：科技信息部、放射性計量測試部；7 個國家級、部委級研究中心或重點實驗室：中國核資料中心、核資料測量與評價技術國防科技重點實驗室、國家同位素工程技術研究（實驗）中心、國家能源快堆工程研發（實驗）中心、北京串列加速器核子物理國家實驗室、核保障技術重點實驗室、國防科技工業電離輻射一級計量站；8 個工程項目部：中國實驗快堆工程部、中國先進研究堆工程部、串列加速器升級工程部、核燃料後處理放化實驗設施工程部、放射性三廢設施治理工程部、特種材料專項工程部、基地建設工程部、退役治理工程部；還有後勤集團、職工醫院、實驗工廠等服務單位和北京原豐科技開發總公司、核電服務中心等產業實體；其組織架構詳如圖九。



圖九、中國原子能科學研究院架構圖

本次公差由核能研究所馬殷邦所長率同位素應用組林武智組長、核醫藥物產銷中心廖美秀副主任、綜合計畫組郭木進科長及中華核能學會黃小琛秘書長一行，拜會中國原子能科學研究院周劉來黨委書記兼副院長，雙方會晤後，參觀該院之核燃料後處理設施、中國實驗快堆、串列加速器國家物理實驗室及多能量加速器。

在參觀該院重要設施後，分別由核能研究所馬殷邦所長簡介「核能研究所的現況與前瞻」及中國原子能科學研究院研究人員簡介反應堆領域技術(反應堆工程研究設計所柯國土所長)、核技術領域技術(核技術應用研究所王國寶所長)、同位素應用技術(同位素研究所羅志福所長)、三廢領域技術(放射化學研究所三廢處理室張振濤主任)等之研發現況後，進行雙方技術交流。

同位素研究所羅志福所長表示該所原有員工近 500 人，致力於核醫藥物研發，獲有近 100 張藥品許可證，目前已 spin-off 成立中國同輻原子高科公司，人員及重要設施移轉中國同輻公司管轄下的原子高科公司，專責核醫藥物生產供應，中國原子能科學研究院目前是中國同輻公司的第二大股東，持股占 26%，故中國同輻公司每年營收獲利按持股比例回饋中國原子能科學研究院。同位素研究所現有員工約 40 人專責進行研發工作，期將成功研發之技術再技轉原子高科公司，目前研發策略以 I-123 類診斷用核醫藥物、Lu-177 治療用核醫藥物、與 BNCT 有關之 F-18 類藥物及藥物代謝研究所需之 H-3 及 C-14 標記化合物服務等，而 Tc-99m 標誌類藥物因北京師範大學已發展多年，故該所在資源及競爭力等因素考量下選擇不投入。該所的新藥研發皆是執行到臨床前試驗，後續則技轉由產業界接手執行臨床試驗及查驗登記等工作；該所目前已按臨床需求成功研製 MIBG KIT，使用前在醫院將 I-123 加入反應即可得 I-123-MIBG，目前正尋求產業接手希能推動臨床試驗來驗證其安全性及有效性。本所同位素應用組也進行 I-123-MIBG 研發，係採用自動合成盒製程，而非凍晶製劑，中國原子能科學研究院的凍晶製劑劑型確實有其臨床使用優勢，此研發藥物雙方應有合作交流之機會，希能互相發揮專長推動 MIBG 之研製及其臨床應用。

核技術應用研究所王國寶所長表示該所員工 200 餘人，以加速器技術、準分子雷射技術、核探測技術、核資訊技術四個方向為研發方向，發展反恐設備、輻射設備、核子儀器等，共有 6 台電子及質子加速器，並有一台自製 30 MeV 之質子加速器轉租給原子高科公司服務產業。該所研製放射性物質檢查系統和高靈敏快速識別反恐核偵查車使用於 2008 年北京奧運會及 2010 年上海世博會等重要場合，皆成功運行達成任務。另 2011-2012 年研製低輻射鈷 60-加馬射線數位成像型檢測系統應用於高速公路收費站執行農產品檢測，該系統可不停車、不開箱，執行現場快速檢查。

(三) 參訪原子高科股份有限公司紀要

原子高科公司係於 2001 年由中國原子能科學研究院聯合多個單位共同設立之企業，致力於核應用技術之產業化，現有員工 800 餘人，2012 年營業收入約 5 億人民幣，較 2011 年成長 7.88%，每股收益為 0.89 元人民幣，80%以上營收來自核醫藥物，與全中國 2,000 多家大中型醫院有穩定供應關係，主要銷售產品如下：

1. Mo-99/Tc-99m 發生器：全中國市占率 90%，每週生產 2 批次，每年生產 1.3 萬個，約 8,000 Ci，營業收入約 1 億多人民幣，約占總營收 20%。目前銷售規格有 300 mCi、500 mCi、800 mCi、1000 mCi 等，其中 300 mCi 每個售價為 5,760 人民幣，而 Mo-99 原料係由南非及加拿大進口。
2. I-131：全中國市占率 40%，2012 年生產量 5,000 Ci，主要於抗甲狀腺亢進及甲狀腺癌，主要產品為 I-131 碘化鈉口服溶液及 I-131 碘化鈉高活度膠囊 NaI，另 60%市場為中國高通公司所提供。
3. F-18-FDG：近年來，在廣州、上海、杭州、天津等各大城市建置醫藥中心，以迴旋加速器生產統一供藥，市占率約 60-70%。中國目前醫院自有迴旋加速器 72 台，但因自行生產成本不符效益，故某些醫院並未自製供應臨床例行使用，也會採外購方式。
4. I-125 植入式射源：每年有數千萬收入。

目前原子高科公司之生產基地係位於中國原子能科學研究院院區內，故與該院簽訂合約轉供生產所需之水電、環境監測、放射性廢棄物等支援，而由於現有生產線老舊，故為確保 2013 年須通過全面符合中國 2010 年版 GMP 法規要求，該公司正執行 5 個廠房改建及相關 GMP 文件之修訂等改造及升級工作，以滿足與中國國家食品藥品監督管理總局(CFDA)協商的過渡期要求，另同步啟動新醫藥基地的選址工作。

本次公差由核能研究所馬殷邦所長率同位素應用組林武智組長、核醫藥物產銷中心廖美秀副主任、綜合計畫組郭木進科長及中華核能學會黃小琛祕書長一行，拜會原子高科公司郭春生總裁，雙方會晤後，分別由核能研究所廖美秀副主任簡介「核能研究所核醫藥物發展現況」及原子高科公司郭春生總裁說明其公司營運現況，並參觀其 Mo-99/Tc-99m 發生器、I-131、F-18-FDG 等生產線及 Tc-99m 標記生產中心(核醫藥局)後，洽談雙方於大陸市場具合作潛力之藥物品項。

原子高科公司表示希能代理本所多巴胺轉運體造影劑(INER TRODAT-1 KIT)在中國進行銷售，由於台灣上市藥品仍需辦理進口藥品註冊始能於中國上市銷售，預估須耗時 20-24 個月才能獲得藥證，由於本所 TRODAT-1 KIT 正進行徵求技轉台灣企業之審查程序中，故目前本所先針對中國進口藥品註冊規定加以了解準備，以利未來本所技轉廠商接手後能縮短於中國上市之時程。

原子高科公司的 Tc-99m 類標誌產品以心肌灌注造影 MIBI、腎功能造影 DTPA 及骨骼造影 MDP KIT 為主，每瓶售價分別為 500、75、50 元人民幣；而迴旋加速器產製之 Tl-201 及 Ga-67 在四年前即已因不敷成本效益而停產，因當初 Tl-201 售價為 750 元人民幣/2-3 mCi/人，而 MIBI 每瓶標誌後可供 8 人使用，價格為其 1/2。

原子高科公司在中國原子能科學研究院院區內，現有 2 台迴旋加速器分別為 IBA (30 MeV)及 Siemens (18 MeV)供應北京市 60-70%的 F-18-FDG，每批生產量為 2-3 Ci，O-18 水原料購買價格為 500 元人民幣/mL，目前北京市有 30 多家醫院擁有正子斷層掃描儀(PET)，有 3-4 家醫院自配有迴旋加速器。其注射製劑的製藥生產線按中國 2010 年版 GMP 法規分成最終滅菌(如 Mo-99/Tc-99m 發生器)及非最終滅菌(如 F-18-FDG)二大類，最終滅菌之生產環境係在 C 級區中設置 C 級區進行分裝，而若為非最終滅菌之生產環境係在 C 級區中設置 A 級區進行分裝。

目前該公司除了面對中國 2010 年版 GMP 法規對於廠房硬體及管理文件軟體改造與升級的迫切時程壓力外，也面對核安全局對放射性物質管制及輻射安全防護的要求，另因一些大型國企及更多的民營企業開始投入此領域，使得原有的競爭更加劇烈，在保有人才及市場等多方面皆面臨挑戰。

反觀台灣，台灣內需市場之經濟規模不足以支撐醫藥產業形成，在同文同種的優勢下，大陸市場為台灣生技醫藥產業最有利的潛在市場，台灣生技醫藥企業已約有 50 餘家在中國各地設廠，而本所核醫藥物研發也應以中國市場為第一海外標的，才能因應台灣企業的營運需求。而若以核醫市場來看，目前大陸的開發程度仍未如台灣，未來隨著其人民經濟能力及生活水準的提升，市場亦會隨之成長，以台灣 2,300 萬人每年核醫造影約為 25 萬人次，而北京市常住人

口約為 2,100 萬人，至今每年核醫造影約為 10 餘萬人次，相似的人口數而每年核醫造影差距有近一倍，由此可見，中國核醫市場仍有相當大的成長空間。

(四) 中國核學會學術年會

本次由核能研究所馬殷邦所長率同位素應用組林武智組長、核醫藥物產銷中心廖美秀副主任、綜合計畫組郭木進科長、同位素應用組樊修秀副研究員及中華核能學會黃小琛祕書長一行，參與中國核學會 2013 年學術年會。中國核學會學術年會是中國大陸核科技界學科規模最大、最具影響力之學術交流平台，每兩年召開一次。旨在建立一流的學術交流平台，展示和交流核科學技術各個學科領域的成果，以促進核科技人才的進步與成長，增強自主創新能力，使核能發電、核燃料、核技術、核基礎科學、核醫學、核農學等科技研究得以全面發展。

中國核學會 2013 年學術年會以“機遇與挑戰”為主題的在黑龍江省哈爾濱市開幕。大會論文共計 1,206 篇，論文發表領域，包括核工業與相關產業、核基礎科學研究、核應用技術、核資訊、核經濟管理等，現場與會專家學者、教授及青年學者，共計 1,200 餘人。本學術年會會期 4 天，年會交流主要以大會邀請報告、分會場口頭報告、POSTER 壁報為主要方式，11 日為大會開幕式和大會邀請報告，12 日至 13 日兩天分 22 個專業學科進行分會場口頭報告和 POSTER 壁報展示進行學術交流。

(五) 中國大陸核能（動力核技術）發展概況

核能科技是 21 世紀人類科學上偉大的發現之一，目前全球能源生產與消費最大宗為中國，隨工業化快速發展與永續發展，也更強調在綠色/低碳方面的研究，以加快轉變能源方式。現今中國大陸各種不同能源使用量，煤佔全球 55%，油佔全球平均值的 11%，石油對外依存度佔 60%，能源環境相當嚴峻，以煤為主之能源方式，對生態環境所造成的嚴重衝擊，面對氣候挑戰，且需確保能源安全，必須合理控制能源消耗總量，提高核能開發率以及開發新能源。

自從 2011 年日本發生福島核電事故後，改變了一些國家對於核能科技的態度。但以全球發展與戰略來看，美國、俄羅斯、印度、英國發展核能趨勢與態度是以正面且持續推動進行，未曾改變。當然，也包括中國大陸。中國大陸高度重視核能發展與規劃，明確指出核電發展與民生文明建設息息相關，是國家能源安全與能源重大戰略之必然選擇。

所以，中國大陸核能發展目標是以確保安全為基礎下，逐步實踐高效率建設與實務推展。核工業發展以核能安全為「首要」及「永續」發展關切為主題。目前，中國大陸已運行核電機組 17 台：裝機容量 1,470 萬千瓦，待建機組 28 台：裝機容量 3,057 萬千瓦，佔全球待建機組 40% 的比例。且積極推動雙邊與多邊國際合作，來達到企業發展平衡，努力推動中俄/美/日/法/德/韓技術商務合作。探討從核燃料到最終處置等各項環節。去年中國大陸對於核電安全與核電發展進行中長期規劃部署，預計到 2020，運轉可達 5,800 千瓦，待建 3,000 萬千瓦。

美國已 30 多年未核准核電項目，但於去年重新啟動新核電項目，已核准建置 2 座核電廠與 4 座 AP1000 機組，預定於 2013 開工。同時，土耳其、越南均建設新核電廠。全球共計 437 機組運轉中，69 機組待建。根據國際原子能機構統計，至 2030 年，世界核電發電量，保守估計將增加 23%。

（六）中國大陸核能（非動力核技術）發展現況

除核能之外，國際原子能機構明確指出，加速擴大原子能科技於促進人類和平健康與繁榮。包括農業與醫學等應用領域。也就是非動力核核技術應用部份。

去年 2012 年，全球非動力核技術產業規模已趨近 1,000 億人民幣（相當於 5,000 億台幣），非動力核技術部份之產值貢獻大宗以藥物與醫療器材為主。目前大陸正處經濟發展階段，無論是核能（動力或非動力）發展是黃金發展時期。

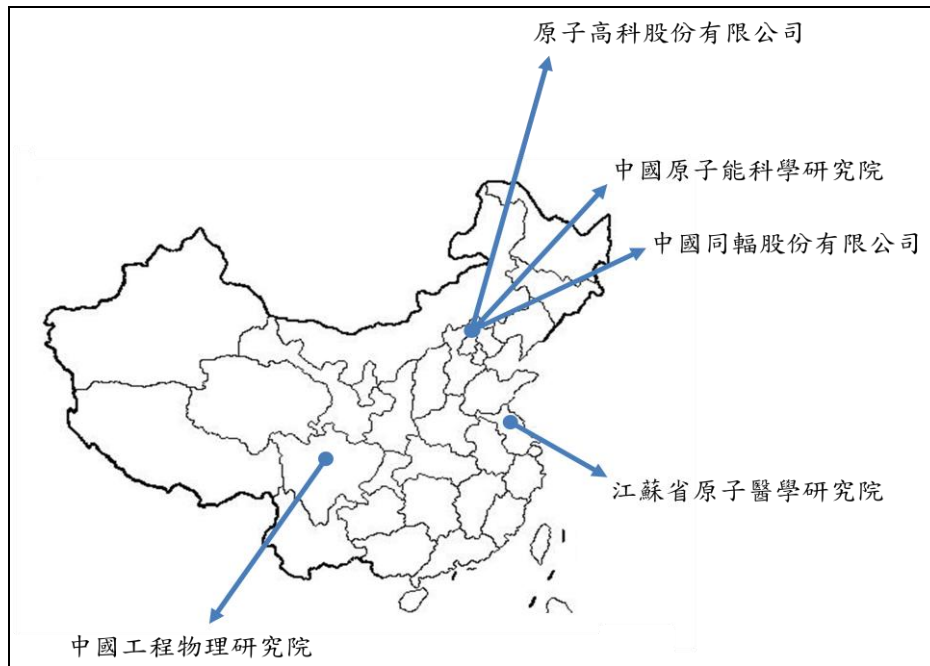
截至 2013.08 為止，中國大陸國家食品藥品監督總局（CFDA）已核准約 30 種放射性藥物許可證，主要為 Tc-99m 與 I-131 標幟類藥物，正子藥物僅有 F-18 FDG。單以 Tc-99m 標幟診斷性核醫藥物來說，2010 年銷售量超過 100,000 mCi，目前更高達 120,000mCi，需求量非常大。以中國人民解放軍總醫院（簡稱 301 醫院）為例，去年（2012）核醫科之診斷性核醫藥物收益達 6.5 億人民幣，治療性核醫藥物收益 4.5 億人民幣。核醫科為收入最高的部門。

2012 提出，中國大陸學者提出加強放射性藥物研發的建議，「.....注入新世紀以來，隨著影像技術的快速發展，一門新的交叉學科-分子影像學應運而生，它從分子和細胞水平上顯示活體的生物化學過程，揭示疾病發生的機理、功能和代謝的變化，極大的加深了人們對疾病疾理的認識，從而有可能在真正的意義上實現疾病的早診、早治.....」

放射性藥物的研究推動著現代醫學快速進步，代表著醫學的發展水準，藥物與 PET/SPECT 結合進行分子功能造影影像，其結果對疾病的定義、診斷、治療和癒後的評估，產生革命性的影響，成為當代醫學不可或缺、不可替代的新技術手段，成為推動世界醫學新趨勢。

大陸積極建立放射性藥物研發生產新基地、開發 Mo-99/Tc-99m 發生器、Ge-68/Ga-68 發生器、同位素生產製程與 Tc-99m、I-131、I-125 各類同位素與標幟藥物開發。相關生產/研發機構，包括原子高科、中國同輻股份有限公司、江蘇省原子醫學研究院、中國工程物理研究院、協合醫院等等。

將於上述核醫藥物相關之生產/研發機構研究機構位置圖（圖十）與內容簡述如下。



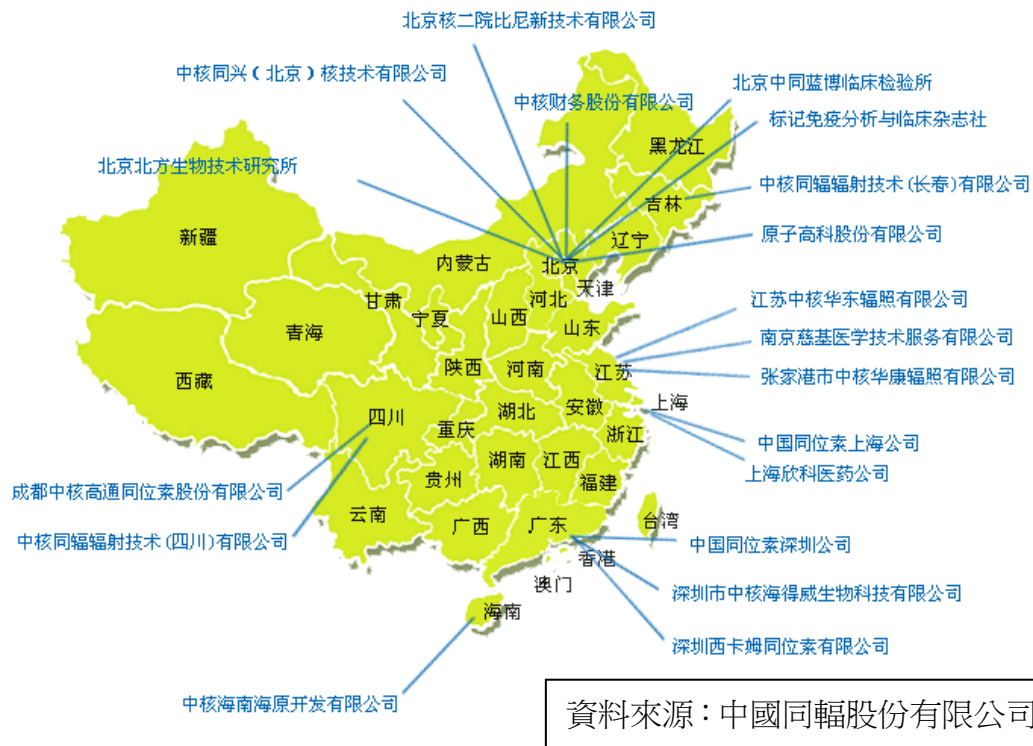
圖十、核醫藥物相關之生產/研發機構研究機構位置圖

1. 中國原子能科學研究院（參見第 5 頁）
2. 原子高科股份有限公司（參見第 7 頁）
3. 中國同輻股份有限公司（資料來源：中國同輻股份有限公司）

中國同輻股份有限公司成立於 2011，位於北京。由中國核工業集團公司（簡稱“中核集團”）（出資比例 51.93%）、中國原子能科學研究院（出資比例 26.92%）及中國核動力研究設計院（出資比例 21.15%）共同出資，並以原中國同位素有限公司為平台，組合而成的中核集團核技術應用產業專業化公司。相關全資、控股與參股公司遍佈中國大陸。如圖十一與圖十二。



圖十一、中國同輻股份有限公司整體架構



圖十二、中國同輻股份有限公司相關企業/公司之位置分佈

4. 江蘇省原子醫學研究院（資料來源：江蘇省原子醫學研究院）

江蘇省原子醫學研究所，成立於 1959，位於無錫梅園橫山。設立有研究部、分子影像中心、分子生物學中心、臨床部（江蘇省江原醫院）、資訊部、江原實業技貿總公司（其下單位，包括：江原製藥廠）等業務部門與行政部門。

目前研製成功用於早期診斷帕金森氏綜合症的造影劑，並通過中國大陸藥監局審批進入臨床試驗。其他研發進度，以朝向神經、腫瘤和其他慢性疾病病的正子藥物開發為主。

江原製藥廠獲得全國第一張放射性藥品生產 GMP 證書（2003），目前生產數十種放射性藥物，產品遍及全國 30 個省市的 300 餘家三級醫院。

5. 中國工程物理研究院（資料來源：中國工程物理研究院）

是中國大陸唯一核武器的研究與生產單位，位於四川省綿陽市，除核武外，同時也進行放射性藥物研究開發。

綜合中國同輻股份有限公司杜進博士之「中國大陸核醫學現況」、「中國大陸放射性藥物現況」與「放射性藥物之全球發展趨勢」與中物院核物理與化學研究所「醫用同位素與放射性藥物」與其他專業演講簡報內容，可約略瞭解中國大陸整體發展情形。

(七) 中國大陸核醫學現況

1. **造影儀器**：中國大陸國家食品藥品監督總局（CFDA）統計至 2012.05 為止，全中國共計 767 家醫院具有單光子（605 家）與正子（162 家）造影設備。此外，放射性藥物製備設施方面，放射性藥物配送中心，即我們所熟知的核醫藥局 radiopharmacy（14 家）。用於產製正子藥物的迴旋加速器，無論商用或醫院自製者（85 家）。
2. **診斷性核醫病例數**：統計 2011 年，全中國 PET 病例數達 30.7247 萬，較 2009 年增加 98.2%，其中腫瘤占 77.38%，而正常體檢 16.3%，另外尚包括腦與心肌造影。SPECT 病例數達 144.8 萬，前五名分別為骨（54%）、甲狀腺（18%）、腎（14%）、心肌（7%）與腦血流。
3. **治療性核醫病例數**：統計 2011 年，全中國病例數已達 36.9 萬，常用之放射性同位素與病例數為 (1) I-131：甲狀腺機能亢進（18.1 萬）與甲狀腺癌（2.4 萬）。(2) Sr-89：骨轉移癌（1.1 萬）。(3) I-125：前列腺癌、肺癌與肝癌。(4) P-32：皮膚癌。前五名分別為甲狀腺機能亢進（49%）、皮膚癌（39%）與甲狀腺癌（8%）。
4. **放射性藥物製備設施**：全中國使用非正子藥物醫療機構，共計 496 家。其中，226 家為自製，即具有 Tc-99m 發生器，可自行生產滔洗 Tc-99m。257 家則經由藥物配送中心（核醫藥局 radiopharmacy）獲得，另有 13 家則屬相互支援供應為主。相同的，使用正子藥物醫療機構，共計 175 家。其中，46 家為自製，102 家則經由藥物配送中心獲得，另有 27 家則屬相互支援供應為主。
5. **中國核醫學現況與困難點**：目前中國核醫學現況與困難點，共計有四項，如下所列。目前中國核醫學現況與困難點，共計有四項，如下所列。包括(1)醫療機構的放射性藥品使用許可證級別低，(2)臨床可應用的放射性藥物品種少，(3)放射性藥物化學人才奇缺，(4)放射性新藥申報周期長、費用高。
6. **上市的放射性藥品**：截至 2013.08 為止，中國大陸國家食品藥品監督總局（CFDA）已核准約 30 種放射性藥物許可證，主要為 Tc-99m 與 I-131 標幟類藥物。其中，正子藥物僅有 F-18 FDG。同期相較於美國 FDA 已核准約 46 種放射性藥物許可證，其中，Ra-223 RaCl₂ 於今年 2013.05 取得許可證。

(八) 中國大陸放射性藥物研發現況

分別闡述醫用放射性同位素、Tc-99m、I-123、F-18、Cu-64、Ga-68 與 L-177 標幟藥物研發現況。

1. **放射性同位素生產設施**：近年來強化醫用放射性同位素生產設施（包括反應器(堆)、中子源與加速器設施）驗證以及新建或改建藥物生產 GMP 相關設施。
 - (1) 反應器(堆)、中子源：計有秦山三期核電站、CARR、CEFR、CMRR 與廣東散裂中子源以及新堆與快堆。
 - (2) 加速器：計有串列升級工程 100MeV 加速器、北師大加速器與小型醫用加速器。
 - (3) 新建或改建研發生產設施條件：計有九院同位素研製生產設施、中國原子能科學院。北京大學應用化學系和醫學部，北京師範大學放射性藥物重點實驗室。

上海應用物理研究所、江蘇原子醫學研究所。秦山 Co-60 照射廠、原子高科、上海安盛科興、深圳海德威等單位。

- (4) 放射性藥物研發、生產新基地：根據中國大陸十一五國家發展計畫中有關核能開發方面，強調研發中心設置，故成立放射性藥物研發、生產新基地，共計「北京」與「成都」兩處。

北京部分：主以進行 Mo-99/Tc-99m 發生器、Tc-99m 標幟藥物、I-131 同位素與標幟藥物、F-18 FDG 與 I-125 等開發。成都部分：主以進行 Tc-99m 標幟藥物、I-131 同位素與標幟藥物與 F-18 FDG 等開發。

2. 醫用放射性同位素研發：目前關於醫用放射性同位素研發，主以 I-123、正子同位素（包括 Cu-64、Ga-68、Zr-89、I-124）與 Ge-68/Ga-68 發生器為主。

原子高科開發小型 Ge-68/Ga-68 發生器，目前用於藥物標幟實驗與工業應用，但該發生器仍存有問題，標幟效率不高及純度不高。

⁶⁸Ge-⁶⁸Ga 發生器

SnO₂ 填料
 淋洗液：1.0 M HCl；淋洗體積：8.0 mL
⁶⁸Ga 的淋洗效率：60-80%
⁶⁸Ge 的穿透率：2 x 10⁻⁵
 錫離子含量：<1.0 ppm

* ⁶⁸Ga 標記藥物實驗
 * 工業正電子成像



圖十三、非金屬填充的 Ge-68/Ga-68 發生器

所以，中國同輻股份有限公司進行全球（包括蘇聯、美國、南非與德國）Ge-68/Ga-68 發生器的比較，如下表。引進德國製非金屬填充的發生器 5 台，效能以 5mL 0.05HCl 可淘洗產製 10-50mSv Ga-68，穩定度長達半年之久。目前計有協和醫院、腫瘤醫院與西安醫院已應用該發生器於研發方面。至於 Lu-177 治療性放射性同位素研究，則採取 Indirect 製備方法。

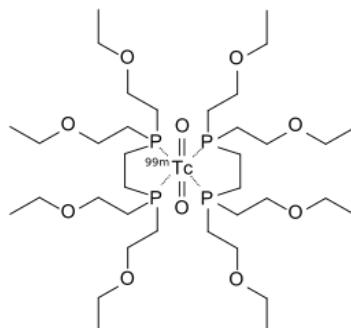
商业供应⁶⁸Ge/⁶⁸Ga 發生器

	Cyclotron Co Ltd.	Eckert&Ziegler IPL	iThemba.	Isotope Technologies Garching
Origin	Russia	USA	South Africa	Germany
Matrix	Titanium dioxide	Titanium dioxide	Tin dioxide	Non-metallic matrix
Eluent	0.1M HCl	0.1M HCl	0.6M HCl	0.05M HCl
Elution Yield	60-75%	70-75%	80%	>75%*
Breakthrough **)	<0.01%	<0.003%? **	<0.007%	<0.003%

圖十四、全球 Ge-68/Ga-68 發生器規格比較

3. **診斷性放射性藥物研發**：Tc-99m 方面研究，近年來進展較大，江蘇省原子醫學研究院進行開發 Tc-99m tetrofosmin (Tc-99m TF)，與 MIBI 比較，具有標幟方法簡易、縮短檢測時間、減少病患輻射劑量等優點，已經取得藥品許可證。此外，目前正進行 Tc-99m TRODAT-1 phase II 臨床試驗。

Tc-99m tetrofosmin
(Tc-99m TF)



I-123 研究方面，目前原子高科正進行 I-123 oral solution 口服液查驗登記以及 I-123 MIBG 研發已朝向商業化發展。F-18 標幟藥物研發計有 F-18 FLT、F-18 Choline、F-18 FIMSO、F-18 Octreotide 與 F-18 RGD 等項目。目前原子高科與美國 NIH 共同合作開發已 F-18 AIF 標幟多胜肽及 RGD，放射化學純度大於 98%。

另外，Ga-68 標幟藥物研究，目前有協和醫院、南京第一醫院與江蘇省原子醫學研究所進行開發研究，針對以腫瘤造影劑為主，包括 Ga-68 citrate、Ga-68 DOTA-TATE、Ga-68 NOTA-PRGD2、Ga-68 DOTA-NOC 與 Ga-68 DOTA-Exendin 4 等。

以中國大陸過去 30 年以來主要死亡原因的變化趨勢與人口結構變化（資料來源：首都醫科大學附屬朝陽醫院呼吸與危重症醫學科（北京市呼吸疾病研究所）施煥中醫師）（圖十五）來看，超過 85% 的死亡歸因於以下五種原因：惡性腫瘤、腦血管疾病、心臟疾病、呼吸系統疾病、損傷和中毒。所以，職認為更多研究重點投入於心血管研究與腦神經方面研究。

心血管研究方面，目前研製成功二種新藥 Tc-99m DTCZ 與 Tc-99m (NOET)₂ 新型心血管疾診斷藥物，F-18 標誌藥物 F-18 FPIOP 於小型豬（慢性心肌缺血）造影，目前已完成 phase I 與 II 臨床試驗，正進行等待 phase III 審核核可。北師大和安貞醫院負責研製成功的注射劑 Tc-99m (NOET)₂ 心肌造影劑類似 TI-201，並僅需注射一次，可鑑別心肌缺血或梗塞。

腦神經研究方面，以 C-11 CFT 觀察中樞神經疾病 Parkinson's disease 紋狀體受損情形。針對阿茲海默氏症 AD 診斷，開發 Tc-99m BNU-17 (for Aβ plague)，目前著手進行 pre-clinical 研究，並且已獲得專利。此外，北京大學研製奈米材料，奈米製品 21nm Fe₂O₃，不以通過 BBB 進入腦部方式，而是以經過嗅球方式，藉由神經元而進入大腦產生生物效應。

4. **治療性放射性藥物發展方向**：中物院核子物理與化學研究所主要以進行治療性核醫藥物為主。以 Sm-153、Re-186, 188 為代表的藥物化學研究。發展膠體與化療藥物，包括：Re-188 博萊黴素 (Re-188 Bleomycin)、Re-188 奧曲肽 (Re-188 Octreotide)、銻-188 硫膠體 (Re-sulfur colloid)、Re-188-N-(烷基)-TDD 類肝腫瘤治療藥物

近期主要以 Sm-153 系列進行親骨性治療藥物研究，包括 Sm-153 DTPA、Sm-153 EDTB 與 Sm-153 HEDTMP。同時也利用另一放射性同位素 Re-188 研究。推展以 QSAR

電腦模擬方式進行 LogP、ADME 理論值估算體內藥物的狀況。該單位目前預定將 I-125 射源商業化。

(九) 放射性藥物之全球發展趨勢

根據杜進博士表示，以歐洲核醫年會研判藥物研發趨勢，全球主攻項目包括有 (1)老年痴呆症。(2)腫瘤血管新生。(3)Ra-223 治療性核醫藥物。(4)單株抗體與多肽治療性核醫藥物。(5)F-18 標幟藥物查驗登記。

(十) 中國大陸放射性藥物發展評析

由上述資料，看來中國核醫市場後續的需求力道強勁，相較於先進國家尚有許多成長空間，而整個核醫藥物發展趨勢是由 SPECT 移往 PET，標誌技術朝更簡便的方向發展，而中國核醫市場發展潛力無庸置疑，但藥物進入中國市場仍有許多藥事法規的行政障礙，不論是採赴中國設廠在中國境內生產或由境外生產後進口辦理藥物查驗登記，皆須在中國進行臨床試驗，並無法將國外數據(包括港澳台)全部引用，而其藥物查驗登記制度也對於新藥、特殊藥物等給予保護及優先權，層層關卡皆是想進入中國市場之產業界必須逐一突破及佈局思考時應加以評估的。

另外，除了原子高科公司占有中國核醫藥物市場之外，中國工程物理研究院核物理與化學研究所也製備許多醫用同位素，如 Mo-99、Na-24、P-32、Sm-153 等，並有生產 Mo-99/Tc-99m 發生器及 W-188/Re-188 發生器，而生產的診斷用核醫藥物有 I-131 標誌類藥物馬尿酸、碘化鈉、MIBG 及膽固醇，Tc-99m 標誌類藥物則有 MAG3、EC、ECD、PAs，治療用核醫藥物開發則以 Re-186 及 Re-188 為主，包括有 Re 標誌博萊霉素、奧曲肽、PMT、銻硫膠體、硫氮類化合物、N-(烷基)-TDD 類腫瘤治療藥物等，另尚有 Sm-153-DTPA 及 Sm-153-EDTB 等親骨性化合物等治療藥物的研發，目前該院投資 2 億多元人民幣，建置 7 個強放射線的同位素生產用熱室，內有 12 個工作箱，另建置 2050 m² 的 GMP 廠房，內有 2 個藥物生產熱室、12 個鉛屏蔽箱及多間標準實驗室等，建構同位素及核醫藥物 GMP 的生產能力，每年可生產 5000 個 Mo-99/Tc-99m 發生器 5,000 Ci、碘-131-碘化鈉口服液 2,000~5,000 Ci 及 10 萬個碘-125 密封射源 50 Ci，目前年銷售營收為 1.1 億元人民幣，利潤約為 3,000 萬元人民幣，年成長率為 15%，協助解決中國同位素藥品緊缺和主要依賴進口的局面，也對原子高科公司形成市場競爭的壓力。

(十一) 「第二屆兩岸非動力核技術應用研討會」籌備討論

為促進海峽兩岸核能技術相關研究之交流與合作，2013 年 4 月中華核能學會已在台灣舉辦第一屆兩岸非動力核技術應用研討會，而由於中國核學會核化學與放射化學分會、同位素分會、北京核學會等均設於中國原子能科學研究院，故由中華核能學會黃小琛祕書長與中國核學會核技術工業技術分會副理事長長王國寶所長討論第二屆兩岸非動力核技術應用研討會籌備事宜，預定會議時間為 2014 年 6 月下旬，會議議題則暫訂有兩岸核醫藥物及高階醫療器材之開發及應用(含 BNCT)、輻射照射及改質技術開發運用之評估分析、兩岸輻射防護應急事故處理技術開發、兩岸非破壞性檢測技術之開發及應用、兩岸輻射儀器運用技術開發及應用等。

三、心得

本次公差赴大陸參訪中國原子能科學研究院及原子高科股份有限公司並出席中國核學會召開之 2013 年學術年會，與中國核能相關研究人員討論兩岸核能、核醫藥物合作研發、人員訓練/交流及討論第二屆非動力核技術研討會籌備事宜...等議題，尤其觀察與瞭解中國大陸於「非動力核技術（核醫）」之整體狀況，並收集與獲得最新資訊，收穫相當豐富，心得敘述如下：

- (一) 兩岸在核醫藥物研究和開發上，遵循一致性法規標準及藥物化學方面人才的缺乏，這兩點是職認為與台灣現況相同。
- (二) 非動力核技術應用是核工業于提升國民經濟和生活品質之重要內涵。非動力核技術發展是一潛在優勢，去年2012年，全球非動力核技術產業規模已趨近1,000億人民幣（相當於5,000億台幣），非動力核技術部份之產值貢獻大宗以藥物與醫療器材為主。目前大陸正處經濟發展階段，無論是核能（動力或非動力）發展是黃金發展時期。對台灣來說，亦為相當大的發展契機。
- (三) 生技醫藥產業是全球關注的產業，也是各國推動搶佔先機的市場，有關於中國大陸的作法，職的觀察是採取擴大接觸層面與層級、建設尖端設備、高資金挹注、參與全球硬實力競賽、獲取關鍵技術與人才、進行人才培育以提升軟實力等策略來積極佈局。

四、建議事項

本次公差赴大陸參訪中國原子能科學研究院及原子高科股份有限公司並出席中國核學會召開之2013年學術年會，與中國核能相關研究人員討論兩岸核能、核醫藥物合作研發、人員訓練/交流及討論第二屆非動力核技術研討會籌備事宜...等議題皆有豐富收獲，依此次公差結果，對國內發展有如下之建議：

- (一) 核動力方面，本所研議之三廢、PRA技術、核電廠功率提昇等技術並與中國原子能科學院討論實質技術交流與合作，該院副院長表示具合作或技轉之可行性，請本所評估，將本次交流會議納入本所技術移轉及未來研發方向之參酌。
- (二) 實際瞭解大陸核醫市場分佈情形、研發方向及洽談合作事宜，就本所研發之核醫藥物推廣應用極具參考價值，並納入本所未來研發方向之參酌。
- (三) 台灣核醫藥物及醫療器材目前仍較大陸具有優勢，而對大陸仍具有吸引力，但須在數年內完成產業上市推展，否則以大陸由世界各地引進新技術之成長速度，台灣優勢必會漸被削弱。
- (四) 中國原子能科學研究院隸屬於中國核工業集團公司下，從事業務與核能研究所相似，而原子高科公司即由中國原子能科學研究院同位素研究所spin-off成為上市公司，專責核醫藥物生產銷售，兩者為研發與生產不同屬性的團隊，彼此間的分工合作模式及優缺點可供本所未來規劃之參考。
- (五) 參與學術年會，掌握大陸在核動力及非核動力在關鍵技術之研發方向與成熟階段應用情形，做為本所研提新計畫時之參酌。

五、附 錄

附件一：發表於中國核學會 2013 年學術年會之「台灣核醫藥物現況與未來展望」報告摘要。

附件二：發表於中國核學會 2013 年學術年會之「肝受體造影藥物之開發」口頭報告摘要。

中國核學會 2013 年學術年會之攜回資料（會議指南、大會邀請報告論文集、口頭報告摘要論文集）

近30年,我国主要死亡原因变化趋势

首都医科大学基础医学研究所公共卫生与预防医学系 北京协和医学院 基础医学研究所 基础医学系

1978年启动的改革开放政策带来了中国社会和经济的飞速发展,随之而来的生活条件、营养及卫生保健的改善使得婴儿死亡率及感染性疾病的死亡率显著下降,导致死亡模式发生转变。国家卫生部1983年开始每年一次出版的《中国卫生统计年鉴》详细记录了我国在改革开放死亡。为了分析过去30年以来中国主要死亡原因的变化趋势,基础医学研究所整理了自1983年至2011年共计29届中国卫生统计年鉴的有关数据,同时重点分析了2010年城市农村居民死亡的主要原因及首位死亡原因随年龄变化的比例。

城乡、男女主要死因差异

1983-2009年,中国城市居民死亡原因由急性传染病、肺结核、恶性肿瘤、脑血管病、心脏病、呼吸系统疾病、意外伤害等。在2009年中,上述5个主要死亡原因每年平均死亡比例均以4%。

关于男性和女性人口死亡原因趋势的研究报告发表于1998年出版的《中国卫生统计年鉴》。

在过去25年中,男性肺癌导致的死亡率在男性人口中增加,而女性肺癌死亡率在女性人口中增加,肺癌死亡率在女性人口中增加,肺癌死亡率在女性人口中增加,肺癌死亡率在女性人口中增加。

2010年中国城市地区10大主要死亡原因及所占比例



2010年中国农村地区10大主要死亡原因及所占比例



2010年城市、农村居民首要死因随年龄变化情况



来源: 赵海 电话: 010-64836886-210 E-mail: suh@cncu.com.cn 编辑: 赵海

圖十五：中國大陸過去30年以來主要死亡原因的變化趨勢

表二：中國核學會 2013 年學術年會（核醫學分會場報告場次）

中國核學會 2013 年學術年會

第十分会场：核医学（9.12）

学科：核医学，时间：08:30-17:20，地点：四层南海厅

时间	主持人	主讲人	题目
08:30-08:35	李亚明	赵长久	哈尔滨医科大学第四医院
08:35-08:40		张永学	中国核学会核医学分会主任委员讲话
08:40-08:45	何作祥	王德林	中国核学会秘书长致辞
08:45-09:15	李思进	张永学	甲状腺结节及甲状腺癌指南解读
09:15-09:45		李亚明	SPECT 在骨骼疾病诊治中的应用
09:45-10:15	吴 华	赵长久	浅谈医院等级评审中核医学科相关标准
10:15-10:30	会间休息		
10:30-10:45	罗世能 姚雅明 田 梅	吴 华	18F-FLT PET 评价食管癌模型照射后早期生物学响应
10:45-11:00		李前伟	肿瘤 TNF 受体显像的实验研究
11:00-11:15		兰晓莉	18F-FDG PET/CT 扫描图像中病灶糖酵解总量对上皮源性卵巢癌术后患者的预测价值
11:15-11:30		袁磊磊	肝脏/心脏比值对肝胆显像诊断胆道闭锁的影响
11:30-11:45		张 慧	置入支架和导管对放射性 125I 籽源剂量分布的影响
午餐			
13:30-14:00	蒋宁一 李前伟	何作祥	心血管核医学进展
14:00-14:30		王荣福	PET/MRI 显像与其他分子影像技术的比较
14:30-15:00		马庆杰	99mTc-RDG 血管生成显像临床研究进展
15:00-15:30	会间休息		
15:30-15:45	刘亚强 崔邦平	夏 伟	ECToolbox 软件四种公式在心肌灌注显像中计算左心室射血分数的应用
15:45-16:00		尹永智	基于碲锌镉探测器的高分辨率小动物 PET 研究
16:00-16:15		常 城	SPECT/CT 融合显像对肺癌单发骨转移瘤的诊断价值
16:15-16:30		郑 磊	多发性骨髓瘤 99Tcm-MDP 全身骨显像的特征表现与临床价值
16:30-16:45		代文莉	甲状腺乳头状癌淋巴结浸润与临床病理特征的关系
16:45-17:00		骆 飞	晶体厚度 15.875 毫米 SPECT 断层图像分辨率若干影响因素的研究
17:00-17:20	何作祥	张永学	大会总结

表三：中國核學會 2013 年學術年會（同位素分會場報告場次）

第七分会场：同位素（9.13 下午）

学科：同位素，时间：13:00-17:00，地点：四层黄海厅

时间	主持人	主讲人	题目
13:00-13:30	杨俊诚 杜进	罗志福	国外同位素热源及电池应用情况
13:30-14:00		罗顺忠	同位素和放射性药物研究
14:00-14:30		杨俊诚	同位素示踪技术在农业中的应用
14:30-15:00		杜进	放射性药物研发现状
15:00-15:30		林武智	台湾核医药物现况与未来展望
15:30-15:45	会间休息		
15:45-16:00	罗顺忠 罗志福	樊修秀	肝受体造影药物之开发
16:00-16:15		张智勇	放射性同位素示踪技术研究纳米二氧化铈在模拟水生生态系统中的分布与生物有效性
16:15-16:30		邓新荣	新型吸附剂 HOPO-SAMMS 的合成及对钍的吸附行为初步研究
16:30-16:45		张国欣	基于 $^{232}\text{Th}(p,3n)$ 反应制备 ^{230}Pa
16:45-17:00		沈崇雨	氯化铀的晶格动力学同位素效应

台灣核醫藥物現況與未來展望

林武智

台灣桃園縣龍潭鄉佳安村文化路 1000 號

行政院原子能委員會核能研究所 同位素應用組

二十一世紀，生物醫藥研究的發展朝向預防醫學（prevention）與個人化醫療（personalized medicine）兩大方向邁進，期望鎖定特定疾病或特定個體。而在藥物研究與開發更走入探索疾病之分子層次，分子影像藥物之特性在於提供特有高度靈敏的訊號，以追蹤藥物在體內分佈及代謝的情況，目前已成為生物醫學最熱門的研究主題之一。是探究疾病機轉的前瞻研究利器，除應用於診斷疾病外，亦發展到可用於治療癌症。

台灣地區近二十多年來，致力於發展各類分子影像技術，包括 MRI、光學、PET 與 SPECT 核醫影像等。但近年來國際與國內的核醫環境變化快速。對於核醫藥物開發研究：（一）技術層面：因應放射性同位素及其核醫藥物產製方式不同而開發不同製程技術，核能研究所供應「核研氯化亞鉈[鉈-201]注射劑」與「核研檸檬酸鎂[鎂-67]注射劑」最終滅菌藥品與凍晶製劑於醫院端使用，醫學中心自行產製無菌充填正子藥物於臨床診斷應用，無論是最終滅菌或無菌充填製程技術均相當成熟與完整，（二）法規層面：同步配合全球國際製藥規範（PIC/S）精進製藥環境，創造產製高品質藥物。（三）產業鏈佈局：搭配上中下游產學研機構，以朝向建置與整合專業分工制度為目標。（四）應用層面：鎖定於癌症代謝、細胞增生、腫瘤缺氧、腦神經發炎、 β -amyloid plaque 與基因表現等研究範疇。

根據美國市場分析研究報告（2013），全球核醫藥物產值 2012 已達 38 億美金，預估 2017 更可創造 55 億美元市場，與目前電子產業微利化現況，生技醫藥產業將是二十一世紀耀眼的新星與契機。

關鍵詞：核醫藥物；生技醫藥

肝受體造影藥物之開發

林武智

台灣桃園縣龍潭鄉佳安村文化路 1000 號
行政院原子能委員會核能研究所 同位素應用組

唾液酸醣蛋白受體 (asialoglycoprotein receptor, ASGPR) 是一種只會出現在肝臟細胞膜上的受體，對末端帶有乳糖 (Gal) 或半乳糖胺 (GalNAc) 醣鏈的化合物有專一性結合，因此可以開發具 Gal 或 GalNAc 端之醣胜肽或醣蛋白作為肝受體造影劑。肝病變時 ASGPR 的數量會減少，但未見有系統性定量評估報告來支持其論點。因此我們開發新穎高效能之肝受體造影劑，其主要特徵係在採用胺基酸結構做為聚合醣鏈之骨架，將 Gal 或 GalNAc 分子連接在一起，並有自由的氨基可衍生接上放射性同位素，進行肝受體造影。醣鏈胜肽與鼠肝細胞 ASGPR 結合強度之分析顯示醣鏈胜肽的 IC_{50} 可達 1-10 nM。肝受體造影劑的放射標誌是使用鈾-111，其放射標誌效率及放射化學純度皆可大於 95%，體外穩定度可達 72 小時。從小鼠之生物分佈顯示接近 80% 的活度積聚在肝臟，其餘活度主要經腎臟以尿液排出體外，其他器官並無明顯活度積聚。正常小鼠之全身自動放射顯影術實驗結果和生物體分佈數據是一致的，大部分放射活度都積聚於肝臟。SPECT/CT 斷層掃描與影像定量分析實驗顯示藥物注射後 15 分鐘，大部分放射活度都積聚於肝臟，其餘活度主要於膀胱。急性肝炎動物之肝殘存功能度量實驗中，以乙醯胺酚 (acetaminophen) 透發小鼠急性肝炎，並進行肝受體造影劑 SPECT/CT 斷層掃描，結果顯示 acetaminophen 使用的劑量愈高，肝臟的放射活度愈低，且低於一定值，動物在一週內皆會死亡。肝纖維化動物之肝殘存功能度量中，以乙醯胺 (thioacetamide) 透發小鼠肝纖維化，並進行肝受體造影劑 SPECT/CT 斷層掃描，結果顯示肝纖維化愈嚴重，肝臟的放射活度愈低。以用 LDH 及 WST-1 試驗套組進行肝受體造影劑之肝細胞毒性試驗，結果顯示此藥物並無明顯毒性。以上實驗結果顯示肝受體造影劑具有肝標靶特性，能有效定量肝儲存功能，作為臨床肝病變診療的檢驗工具。

關鍵詞：核醫藥物；生技醫藥、肝受體造影藥物