

# 國家原子能科技研究院

## 研發成果運用技術摘要表

編號：C006

|                        |  |   |   |               |
|------------------------|--|---|---|---------------|
| 研發成果名稱                 |  | 一種定量肝殘餘功能的檢驗方法與其新穎肝受體造影檢驗藥劑【多鏈醣合成及改良技術】   |   |               |
| 技術領域                   |  | <input type="checkbox"/> 資訊與通訊 <input type="checkbox"/> 電子與光電 <input type="checkbox"/> 材料化工與奈米 <input checked="" type="checkbox"/> 原子能<br><input checked="" type="checkbox"/> 生技與醫藥 <input type="checkbox"/> 環境與能源 <input type="checkbox"/> 先進製造與系統 |   |               |
| 研發成果內容                 | 專門技術知識   | 名稱  | 種類  | 論著編號          |
|                        |  | 鎵-68標誌六鏈乳醣正子肝受體造影劑凍晶製劑之製備   | <input type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input checked="" type="checkbox"/> 其他:SCI<br>Journal of Labelled Compounds & Radiopharmaceutics 61(12):885-894. | INER-14255    |
|                        |  | 使用銥111六聚乳醣作為肝貯存量評估應用於硫乙醯胺誘發之肝纖維化鼠   | <input type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input checked="" type="checkbox"/> 其他:SCI<br>Molecular Pharmaceutics 15:4417-4425, 2018.                        | INER-14102    |
|                        |  | 六聚乳醣評估肝貯存量之專一性與正確性  | <input type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input checked="" type="checkbox"/> 其他:SCI<br>Journal of Hepatology 63:370-377, 2015.                            | INER-11795    |
|                        |  | 人類肝細胞去唾液酸醣蛋白受體之新穎有效醣化物  | <input type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input checked="" type="checkbox"/> 其他:SCI<br>Bioorganic & Medicinal Chemistry 19:2494-2500, 2011.               | INER-10430    |
|                        |  | 肝貯存量檢驗專利技術地圖分析  | <input checked="" type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:  | INER-P0286R   |
|                        |  | 肝貯存量診斷造影劑營運規劃--市場分析與技術評價  | <input checked="" type="checkbox"/> 技術報告 <input type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:  | INER-P0285H   |
|                        |  | NOTA 六聚乳醣檢驗規格書及成績書  | <input type="checkbox"/> 技術報告 <input checked="" type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:  | MN080-SOP-006 |
|                        |  | 核研多蓄克鎵肝功能造影劑瓶標籤檢驗規格書  | <input type="checkbox"/> 技術報告 <input checked="" type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:  | MIS-PS040(0)  |
|                        |  | 核研多蓄克鎵肝功能造影劑成品檢驗規格書   | <input type="checkbox"/> 技術報告 <input checked="" type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:  | RP38-PIS-001  |
|                        |  | 核研多蓄克鎵造影劑製造標準書  | <input type="checkbox"/> 技術報告 <input checked="" type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他:  | RP38-SOP-002  |
| 核研多蓄克鎵肝功能造影劑經時安定性試驗程序書 | <input type="checkbox"/> 技術報告 <input checked="" type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他: | RP38-STP-001  |   |               |

|                                  |   |  |               |               |                       |
|----------------------------------|---|--|---------------|---------------|-----------------------|
|                                  | 核研多蓄克鎳肝功能<br>造影劑長期安定性試<br>驗程序書              | <input type="checkbox"/> 技術報告 <input checked="" type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他：   |               |               | RP38-STP-002          |
|                                  | 核研多蓄克鎳肝功能<br>造影劑自製原料安定<br>性試驗程序書            | <input type="checkbox"/> 技術報告 <input checked="" type="checkbox"/> 程序書 <input type="checkbox"/> 其他：   |               |               | MN080-STP-001         |
| 專<br>利                           | 名稱  | 國別   | 申請號           | 公告號           | 專利權期間                 |
|                                  | 一種定量肝殘<br>餘功能的檢驗<br>方法與其新穎<br>肝受體造影檢<br>驗藥劑 | 美國   | US 12/779,374 | US8,435,491B2 | 2013/05/07~2030/10/09 |
|                                  |   | 中華民國   | TW098136146   | 發明第 I391144號  | 2013/04/01~2029/10/25 |
| 技術成熟度                            |   | <input checked="" type="checkbox"/> 量產 <input type="checkbox"/> 試量產 <input type="checkbox"/> 雛型 <input type="checkbox"/> 實驗室階段 <input type="checkbox"/> 概念 <input type="checkbox"/> 其他：  |               |               |                       |
| 計畫主持人                            |   | 王美惠  |               |               |                       |
| 摘要<br>(技術規格、創新性)                 |   | 決定是要進行切肝手術、並判斷能切除多大、可以切除哪些部位或是決定不得不進行肝移植手術，評估殘餘肝臟功能與影像判讀是很重要的關鍵。本技術使用之去唾液酸醣蛋白受體是一種只會出現在肝臟的受體，且會和末端帶有半乳糖或乳糖的醣胜肽有非常高專一性的結合；利用放射標誌高比活度的靈敏優勢，可以發展肝受體造影劑度量肝臟殘餘功能，並應用於肝臟殘餘功能定量與定位的影像判讀，具有高安全性(低毒性)、高靈敏度、製程簡便、使用容易等創新優勢。  |               |               |                       |
| 優勢與應用範圍<br>(技術競爭力、潛力分析及<br>應用範圍) |   | 本技術具突破性可即時診斷/監測肝功能的檢驗法，具定量肝儲存功能之潛力。臺灣目前有300萬B肝患者、50萬C肝患者與不可計數的藥毒性肝炎患者，這些人皆是肝衰竭的高危險群，也是定期評估肝儲存功能的市場來源。此外每年740例有效等待換肝的病患與器官捐贈者，也是肝受體造影的市場來源，以此檢驗法可以挑出急迫需換肝的病患與篩選出適合捐肝的個體，來提升肝移植判斷的準確性。目前已完成配方製程的研發、動物藥理、藥動與non-GLP毒理的測試，佔據胜肽型肝受體造影劑歐美日台專利版圖，強調具有與肝臟去唾液酸醣蛋白受體高專一性結合的標靶特性，高靈敏度、低背景值、藥動時間短、安定性高等技術優勢，極適合作為標靶性診斷造影藥劑，獲獎紀錄包括2013年國家新創獎、2013-2014台北國際交易展金牌獎、2014年德國紐倫爆發發明獎、日本創意競賽第三名、2015年台北國際發明展生技製藥類第一名鉑金獎及2019-2022年國家新創精進獎、2020年國家發明創作獎銀牌獎、2022年國家藥物科技發展獎金質獎等殊榮，確實具備新創價值與可交易之潛力。 |               |               |                       |
|                                  |   | 本研發成果是否得部分申請運用 <input checked="" type="checkbox"/> 是 <input type="checkbox"/> 否  |               |               |                       |
| 聯絡人                              |   | 同位素應用研究所王美惠 mhwang@nari.org.tw 電話：03-  |               |               |                       |

|  |              |
|--|--------------|
|  | 4711400轉7162 |
|--|--------------|