

出國報告（出國類別：其他）

赴大陸上海參加兩岸三地核醫高峰會 及拜訪華東醫院

服務機關：核能研究所

姓名職稱：陳家杰

派赴國家：大陸上海

出國期間：99年8月12日~99年8月16日

報告日期：99年9月10日

摘要

本次公差，主要是代表核能研究所，赴上海華東醫院參加兩岸三地核醫高峰會議，同時參觀華東醫院，公差時間由民國 99 年 8 月 12 日至 99 年 8 月 16 日。

此次舉辦之兩岸三地核醫高峰會議，由台灣核醫學會理事長及大陸復旦大學附屬華山醫院核醫科劉黨興教授聯合發起，大陸方面主要由大陸中華醫學會核醫學分會常委及各地學分會部份主任委員率員參加，國內則由核醫學會理事長為首，率領各大教學中心醫院核醫部主任等參加，兩岸三地參加人員超過一百多人，會議相當隆重，對議題之討論也很熱烈，對促進兩岸核醫學研發之了解及合作有很大之助益，大陸市場廣大成長空間及速率皆優於台灣，台灣除了可以和大陸進行互補研究合作，更可透過合作管道，於大陸進行核醫臨床實驗，開發核醫大陸市場。

大陸核醫研發，雖已有國際發表經驗，但仍以大陸廣大病患為服務基礎，核醫部們雖小但因其影像醫學之獨特性，在大陸之發展相當具有潛力。台灣在市場小，病患數較小下，也已經具有密度較高之核醫市場，並積極和國際合作，若雙方先以華人 12 億為主，進行華人相關特有疾病之核醫藥物合作研發，互補雙方之優缺點，將可創立華人為主之核醫產業，優先服務華人並繼而進軍世界。

華東醫院為上海高幹及名流服務之高級醫院，為早期即擁有核醫專科之大陸醫院，雖然規模不若台灣之大型教學中心醫院，其核醫診斷及研發在華東佔有一領先地位，主要其位處上海交通方便，資源較易取得，最近除了服務高幹及名流外，也開始服務台商，該核醫科現有 PET3 部，設施軟硬體皆為世界最先進者，若能和台灣核醫部門合作，以航程 1.5 小時左右之距離，當為合作最適醫院之一，台灣各研究機構可積極發展雙方合作關係，共同研究開發，創造雙贏。

目 次

	頁碼
摘 要.....	i
一、目的.....	1
二、過程.....	2
三、心得.....	12
四、建議事項.....	13
五、參考資料.....	14

一、目的

本次公差之目的，為參加本年 8 月 13 日至 8 月 15 日在大陸上海華東醫院召開第 2010 年兩岸三地核醫高峰研討會議(Nuclear Medicine Summit Conference)，對海峽兩岸核醫學目前發展狀況、政策及前瞻性對策等交換意見。及對分子影像學、放射性藥物的發展、腫瘤核醫學和心腦血管核醫學經驗、核醫學領域技術進行討論、同時對其他問題進行一系列的研討，以了解兩岸核子醫學現況、將來趨勢，並檢討核醫葯物研發以確定開發之藥物以免浪費投資，同時並參訪華東醫院，廣泛和大陸專家討論核醫分子影像全球發展現況及相關世界趨勢、兩岸對策、對相關可能合作之項目及核研所核醫藥物在大陸上市可行性事宜，討論建立並加強核研所和大陸核醫學相互合作關係。

二、過程

(一)行程：公差主要行程與內容如下表

月	日	星期	地點		國名	地名	
			出發	抵達			
8	12	四	台北	上海	中國	上海	旅程
	13	五	上海	上海	中國	上海	報到
	14	六	上海	上海	中國	上海	參加兩岸三地核醫高峰會議
	15	日	上海	上海	中國	上海	參訪
	16	一	上海	台北	中華民國	台北	回程

(二) 公差歷程：

1. 8月12日(週四)-行程，由台北→上海
2. 8月13日(週五)-報到並檢討會議議程及相關問題
3. 8月14日(週六)-8月15(週日)日參加第1屆兩岸三地核醫高峰會議及參訪
4. 8月16日(週一)-行程，由上海→台北

參加兩岸三地核醫高峰會議

此次大會舉辦地點為中國上海市市中心城區之華東醫院的二樓會議廳，時間由8月14日至8月15日，由上海醫學會核醫學分會負責，本此會議之主要由國內核醫學會理事長姚維仁主任及大陸復旦大學附屬華山醫院核醫科劉黨興教授聯合發起，有感於華人核醫學近年之蓬勃發展，兩岸三地參予者沒有一個直接溝通合作之機制存在，若能建立雙方溝通之窗口，建立三方合作之關係，當有助於往後之合作及市場之開拓，故建議以兩岸三地高峰會議起頭，建立雙方互信之溝通管道，檢討兩岸目前核醫發展趨勢，並尋求合作開發機制，及雙方市場互通有無之契機，促進兩岸三地核醫研發之國際水準，及合作後多贏之局面。

本次為兩岸三地核醫相關從業人員第一次以會議方式進行兩岸之正式集會，大陸方面主要由大陸中華醫學會核醫學分會常委及各地學分會部份主任委員率員參加，國內則由核醫學會理事長為首，率領各大教學中心醫院核醫部主任等參加，兩岸三地參加人員超過一百多人，會議相當隆重，對

議題之討論也很熱烈，核研所為台灣最重要的核醫藥物研發單位，歷年主動和台灣各醫院進行合作開發核醫藥物，對本次會議自然不可缺席。核研所近年在核醫藥物開發上，也肩負市場開發，建立本土核醫產業之社會責任，若能和大陸相關核醫單位建立合作管道並進而檢討大陸核醫市場之銷售可行性，當有加速台灣核醫本土產業建立之機會，故本次參予會議意義相當重大。

本次台灣方面參予之人員，相當踴躍，參加人員及其代表單位如下表：

表一：兩岸三地核醫學高峰研討會台灣與會人員

姓名	代表單位	職稱
姚維仁	中華民國核醫學會	理事長
劉仁賢	臺北榮總暨分子影像學會	主任
閻紫宸	林口長庚醫院	主任
陳遠光	新光醫院	主任
陳毓雯	高雄醫學大學附屬醫院	主任
陳家杰	核能研究所	副主任
吳至順	旗美醫院柳營分院	主任
彭南靖	高雄榮民總醫院	主任
許重輝	台北醫學大學	主任
沈志傑	振興醫院	主任
朱力行	台北榮民總醫院	主任
王佩文	高雄長庚醫院	主任

會議之議程如下：

一、 主題 1：海峽兩岸核醫學政策性研討

大會主席：吳翼傳教授、陳遠光教授

1. 海峽兩岸專家代表演講

中國核醫學現況及政策---黃鋼教授

台灣核醫學現況及政策---姚維仁主任

2. 海峽兩岸核醫學政策性專家主題研討

主題研討專家：李亞明、吳華、王榮福、韓建奎、譚健、王輝等

二、 主題 2：海峽兩岸核醫學政策性研討

大會主席：李芳教授、陳毓雯教授

1. 海峽兩岸專家代表演講

分子影像之最新進展---閻紫宸

分子影像之最新進展---張永學

2. 海峽兩岸核醫學分子影像發展與前景之主題研討

主題研討專家：劉學公、李殿富、劉興黨、章英劍、李林法

3. 海峽兩岸專家代表演講

大會主席：朱力行教授、李林教授

核醫藥物之最新發展---陳正平副研究員

台灣核醫藥物之最新發展---陳家杰博士

4. 海峽兩岸核醫學放射性藥物與轉化醫學主題研討

主題研討專家：蔣寧一、馬雲川、繆蔚冰、羽爲民、呂中傳

大會總結---姚維仁教授

姚維仁教授進行大會總結和宣佈下一次會議計畫

該次會議主席之安排，海峽兩岸各一名，會議之進行也儘量以交叉報告之方式進行，如大陸由黃鋼教授報告相關大陸核醫學發展歷史後，台灣即由姚維仁主任提出相對之台灣核醫學發展之歷史及現況，然後兩岸與會代表即開始針對相關議題進行討論，第一節討論由閻紫宸主任提出對大陸核子醫學國際化之建議及看法，大陸代表也先後針對大陸核醫學現今之問題提出討論，並針對兩岸核醫學現況進行了解比較，會議進行相當順利，對雙方之核醫學現況有了進一步了解，也提出雙方可能合作之方向。

大陸核醫學的發展早於台灣，1956 年大陸即在西安成立同位素培訓班，開始著手核子醫學之訓練，此發展早於大陸之核子試爆，相信是同一時期開展，1958 年後在北京、天津、上海及廣州先後成立同位素臨床應用培訓班，開始培訓大陸相關核醫學人員，目前大陸老一輩的核醫學前輩，大部分都由該期培訓出來的，但過了 1958 年後，並沒有全國性之活動，想應該是各自發展，直到 1980 年 5 月，大陸正式進行第一屆全國核醫學學術會議，於會中成立中華醫學會中國核學會核醫學學會，當時之主委為王世真，副主委為朱光、劉鼎新、越惠揚，委員則有 51 名，該學會成立後於當年 6 月，中國科協發文(80)科協發學字 157 號，正式批准「中華核醫學雜誌」，該雜誌並於 1981 年 8 月 15 日創刊，當時為 16 開，每期 64 頁，並為季刊，第一期衛生部長錢信忠題詞，正式發行，當時第一屆編委員會總編輯為王世真，副總編輯則為張滿達、周前、越惠揚、夏宗勤、唐謹為五位前輩，而編輯部主任則由瞿光耀先生。中國核醫學研究開始有了自己研究發表的舞台，該時期核研所也還未開始相關之核醫學研究，故大陸開始之時間早於台灣。

在放射性藥物引進方面，1958 年大陸開始由蘇聯進口 I-131、P-32、Au-198 等放射性同位素，並開始在一批高等醫藥院校、省級以上醫院及教學研究機構中相繼建立了教研室和專業科室，先後開展了教學、科研和臨床診治工作，在二級學科設立「影像醫學與核醫學」，並設置核醫學碩士及博士教學點，1988 年核醫學為衛生部重點實驗室，1993 年核醫學成為國家重點實驗室。而 70 年代後開始 Mo-99 – Tc-99m 和錫-鈾發生器及其配套藥盒研製及應用，並開始加速器生產 Ga-67、In-111、I-123、Tl-201 等放射性同位素及其標誌藥物的臨床應用，也進行 W-188 – Re-188 發生器的生產及應用，2006 年北京師範大學放射教育部重點實驗室成立，江蘇無錫原子醫學研究所也成為國家重點實驗室。

最近北京市核醫學普查，核醫學科北京有 49 單位，從業人員，男性 127 人，女性 164 人，包含醫師 126 人，技師 109 人，護士 21 人，物理師 7 人，其他人員 17 人，儀器設備方面北京計有 52 套，其中 PET 4 套，PET/CT 9 套。據非正式統計，大陸目前有 800 餘家醫院設有核醫學科，從業人員 6000 餘名，SPECT 約 700 套，PET 約 160 套，每年核醫學診治約 100 萬人次，而至今獲國家級科研成果獎約 20 餘項，省部級二等獎以上 100 餘項，光 2009 年即獲得國家自然科學基金 27 項。

另外台灣核醫學會理事長姚維仁主任也對台灣核醫學現況做一番報告與比較，至今台灣核醫學會會員約 891 名，醫師占 30%，醫事放射師

41%，醫事醫檢師則有 12%，其他者則為 17%，可以看出台灣核醫學相關從業人員數目遠低於大陸，約為大陸七分之一，但以人口比例而言，台灣核醫學密度高於大陸，甚至高於人口相當首善之區的北京市，在具有核子醫學設備之醫院方面台灣有 52 間，也高於北京之 49 間醫院，醫生數也超過北京市，設備方面台灣 2009 年計有 SPECT 110 套，SPECT/CT 18 套，PET 40 套，也高於北京市，可見台灣在核醫設施及從業人員方面，總數雖較少但在密度上遠高於大陸，歷年在國際上之表現也有類似之狀況，即總量少於大陸，但在以人口為基數上比較結果，台灣並不會少於大陸。台灣近幾年核子醫學的表現主要偏重於 RIA 實驗室認證、與國內及國際學術團體交流，研究開發 FDG 以外正子掃描製劑，如 F-18 DOPA，F-18 FLT，並因應 Tc-99m 短缺之國際問題生產 F-18 NaF，近年台灣 Tc-99m TRODAT-1 上市並取得健保給付，為兩岸相當鼓舞之事件，為台灣之驕傲，大陸核醫從業人員也密切注意台灣 TRODAT-1 上市之成效。

在研發項目上，大陸及台灣之核醫分子影像研究大致也和國際接軌，以心血管、腦中樞、腫瘤等為重點，開發中之藥物大同小異，下表為大陸正子顯像藥劑發展之主要研發項目：

□

表二：大陸正電子影像藥物發展重點項目

影像劑類型	影像劑	特點	主要用途
葡萄糖代謝	F-18 FDG	反應糖代謝	用于肺癌、結腸瘤、淋巴瘤、黑色素瘤、乳腺癌、腦腫瘤等
核苷酸代謝	F-18 FLT	參與核酸合成	反應腫瘤細胞增殖、鑑別良惡性
胺基酸代謝	C-11 MET	反應胺基酸轉運、代謝和蛋白質合成速度	腦腫瘤、頭頸部腫瘤、淋巴瘤和肺癌等
	F-18 FET	反應胺基酸之需求	惡性腫瘤診斷、腫瘤與炎症區別
	C-11 Choline	參與磷酸化反應，反應腫瘤細胞膜合成速度	腦腫瘤和前列腺癌診斷特別性高
氧化代謝	C-11 乙酸鹽	參與三羧酸循環，與血	鼻咽癌、腎細胞癌、前

		流和各種代謝有關	列腺癌及盆腔腫瘤等
乏氧狀態	F-18 FMSO	組織細胞缺氧狀態	腫瘤診斷，指導放療
受體表達	F-18 FES	雌激素受體非常高表現	乳腺癌、卵巢癌診斷、治療決策

如在 FDG/FLT 雙顯影像在肺結核、結腸癌之研究， Tc-99m octreotide 與 FDG 在肺癌影像之比較、Tc-99m MIBI 在心肌壞死及梗塞診斷及療效評估等等，皆已在國際論文上發表，故在研究發表上兩岸之差距較其他軟硬體設施上較小，兩岸在此合作之契機相當大。

在腦中樞影像研發方面，F-18 FDDNP 及 PIB 方面大陸皆有涉及研發，但在 TRODAT-1 只到 Phase II，由江蘇省原子醫學研究所負責，遠落後台灣。I-123 ADAM 則只有台灣進行相關研究，大陸並未進行該項研就，其餘核研所進行之腦中樞藥物大陸皆有涉獵，但最多止於學術性臨床實驗，對提出 IND 或 NDA 之申請，由於牽涉到相當多的標準操作手冊、規範之編撰，大陸較少單位投入。

台灣在核醫發展方面，已完成科室研究獨立並為醫學中心必備科部，人事及經費獨立運作，成果堪稱不錯，該方面優於大陸，但缺點則為醫保總額限制核醫發展，住院醫師也較不易招收，大陸核醫從業人員及其規模因比放射科少，業務收入也較少，相當關心被整合之危機，對台灣核醫從業醫師和各科院整合並發揮合作開發業務之能力，在競爭上握有之優勢之作法，希望能有交流，以提高其競爭優勢，如振興醫院沈主任在心臟影像上經營方式主動和該院心臟專科醫師互動取得信任並獲取商機，引起大陸相關核醫師之共鳴。

大陸在核醫學之發展由於專業之單位及專家較台灣多，起步也較早，當初法規給與之自由度也比台灣大，以前實驗室合成標好之核醫研究用藥，很容易即可進行相關之臨床實驗，專家們也因此較少進行藥物之上市化活動，近年來大陸對法規之要求趨於嚴格，對保護病患也較以前積極，故對未申請到藥號之研究用藥，限制也較多，故大陸目前研究中之核醫藥物，已經無法隨意交病患使用，此作法已和台灣沒有兩樣，故在研發過程上大陸核醫研究將和台灣一樣，必須完成 IND、NDA 申請，才能順利上市。

大陸為一內需市場相當龐大的地域且隨經濟發展成長快速，台灣則為市場小外銷導向之經濟區，故台灣在開發本土核醫產業方面，若只關注島

內幾億規模的業務，和國際公司競爭暨有市場，勝算機率並不樂觀。反之若能整合大陸龐大之市場需求，提供台灣優秀之核醫藥物上市機會，若以研究合作方式，共同申請大陸 IND 及 NDA，取得上市後，經由技轉台商等等方式，加上直航後兩岸航空距離平均 2 小時之航程，及兩岸年平均至少一百萬核醫診斷之市場，應可輕易擴大本土核醫產業之市場規模，建立國內核醫產業並進軍全球。



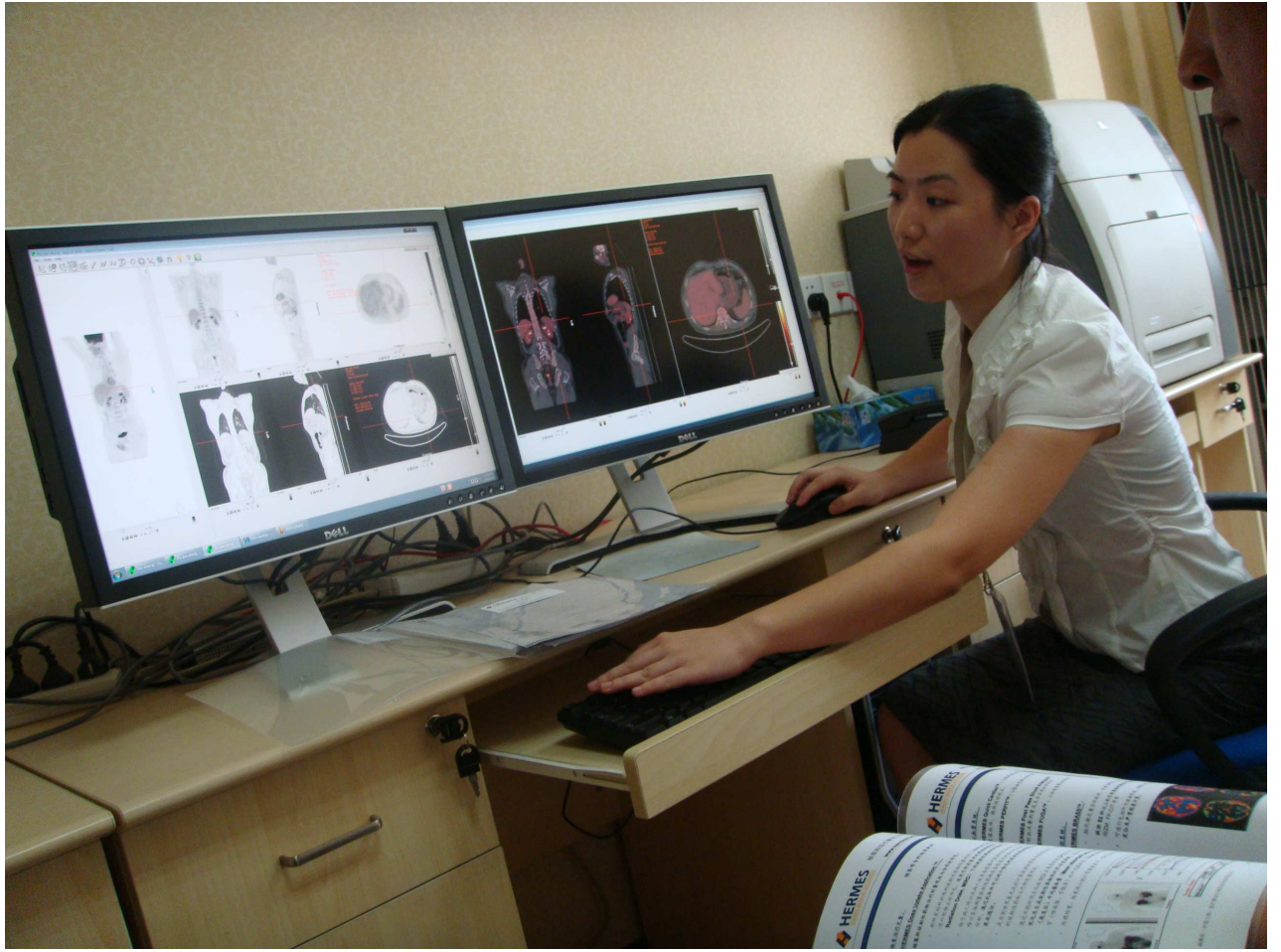
圖一：海峽兩岸核醫高峰會議研討會與會人員

參觀華東醫院核醫部

華東醫院成立於一九五一年，由原來上海宏恩醫院改名而來，現為上海復旦大學的附屬醫院。素來為中國高幹、社會名流等等上流人士提供醫療服務，長期來該醫院的診治對象為行政廳局師級以上的高級幹部或知名人士，為全國著名的高級幹部醫院。華東醫院地處上海靜安區延安西路，佔地四萬平方米，建築面積近九萬平方米，設有四幢醫療大樓及配套的十多幢建築物，內部設有國家領導人專用病房。

華東醫院目前擁有八百張床位，一千七百多名員工，正、副教授近二百人，並配置有大批先進的醫療器械。該醫院亦是上海最早對外賓服務的醫療單位之一，設有外賓和華僑、港澳台胞專用的門診、病房等設施。

華東醫院核醫學科創建於 1964 年，是中國建立核醫學科較早的單位之一，現有醫技人員 13 人，其中主任醫師 2 名，副主任醫師 3 名。目前華東醫院 PET/CT 為西門子產品，華東醫院並擁有小型迴旋加速器，故在核醫影像方面為相當完備之醫院。該院同時引進 HERMES 軟體系統，進行影像整合及服務，為大陸相當頂尖之核醫影像系統，目前華東醫院擁有三套 PET 系統，服務對象為華中高級幹部及上流社會人士，對高幹並設有特殊病房和一般病患區隔，不過因位於上海擁擠之市區及現有建築之限制，高級病房雖是設備俱全，但和台灣一些 VIP 病房相比，並沒有奢侈之擺設，相信華東醫院是以方便就醫及服務為主。



圖二：華東醫院 PET/CT 之 HERMES 系統



圖三：華東醫院之 PET/CT 中心 VIP 休息室

三、心得

- (一) 參加本次海峽兩岸三地核醫高峰會議，對大陸核醫發展之歷史有初步之了解，目前兩岸三地在核醫之從業人員，總數約 7000 餘人，以 12 億人口分布而言，成長之空間相當大，兩岸相關專業人員，宜把握相關契機，整合合作，進行雙方面人力物力及專業之互補，以提升華人核醫研發至國際水準，並進軍全球。
- (二) 研發方向，兩岸核醫皆以腫瘤、心血管、腦中樞神經為研發重點，可知該方向之正確性，核能研究所在開發新核醫藥物之經驗及能力上，為兩岸核醫研究相當獨特之處，核研所宜利用此高峰會議，整合兩岸之需求，以合作方式，協助中國大陸 IND、NDA 核醫藥物申請上市。
- (三) 核能研究所近年來大量生產 I-123 同位素及 I-123 標誌之核醫藥物，但大陸對 I-123 之生產較少，另外台灣近年 Tc-99m 之取得受到國際缺貨之影響，相當痛苦，大陸則因可以自給自足，受到的傷害較少，兩岸核醫產業。若可在同位素生產上互補有無，對兩岸核醫產業尤其是台灣同位素之穩定取得助益很大。
- (四) 兩岸三地在核醫開發上若取得共同開發之合作關係，居於人口龐大，臨床研究較易取得較多之樣品，對一些孤兒藥或稀少疾病藥物之開發研究，較易取得足夠之數據，如神經母細胞腫瘤之核醫藥物 I-123 MIBG 等，可加速藥物之開發。
- (五) 大陸目前對藥物上市之要求及管理，越來越法制化，臨床使用之藥物必須通過上市申請取得藥號才可，此和台灣衛生署對藥物之管理已一致，如 TRODAT-1 核研所已經取得上市台灣之許可，而大陸只到 PHASE 2 之階段，故核研所可將相關 GMP/cGMP 查證資料等完整文件，技轉台灣廠商，並由廠商向大陸申請 IND、NDA，一方面加速大陸核醫藥物上市之實踐，一方面台灣能進軍大陸核醫市場，擴大核醫銷售金額，縮短台灣建立本土化核醫產業之時效。
- (六) 核研所以往派員參加國際研討會主要是以核醫學會及相關之核醫研討會為準，本次參加上海之兩岸三地核醫高峰會，利用此機會了解大陸相關核醫發展現況，及其市場，並和大陸相關學者、醫生、研發人員交換意見，實際了解大陸核醫產業之現在及未來發展方向，推動合作契機，以合作開發取代競爭，爭取雙贏，今後核研所宜在兩岸核醫分子影像研發上，主動參與爭取合作，並進行整合，以加速核醫影像研發。

四、建議事項

- (一) 國內核醫腦中樞分子影像科技研發，原子能委員會核能研究所實居領導整合地位，目前核研所已可結合國內相關學會、大學、研究機構及醫院進行相關之核醫藥物研究開發，若能進一步和大陸核醫相關部門進行對話，共同研究開發，將有助於核研所核醫分子影像要務之研發。
- (二) 台灣核醫藥物銷往大陸，可由增加市場，提升收益，加速本土核醫產業之建立，目前限於法規，直接由核研所和大陸核醫部門簽約合作之可行性相當困難，應積極尋找解決之道，以加速雙方合作。核研所目前已經完成數項核醫藥物之 IND、NDA 及上市，若能將相關技術及資料轉而向大陸提出上市申請，料可加速台灣核醫藥物之外銷大陸。解決核研所研發藥物外銷大陸方法，可考慮技轉台灣廠商，再由廠商直接進行大陸上市申請。
- (三) 和大陸合作開發上，宜注意專利及 know how 之維持，基於過去核研所之經驗及往後兩岸合作之維持，專利取得及 know how 之維持將決定往後合作之進行，故在兩岸合作關係上，宜先將 know how 作最佳之處裡，已取得雙贏。

本次公差，對兩岸核醫分子影像研發現況，有了全面性之了解，核研所在核醫分子影像藥物之研發將參考此次公差獲得之資訊，配合國內現況，擬定後續計畫，並整合國內專家進行更進一步之研發，另外大陸和核研所將可以互惠共利、雙贏之方式，早日進行更進一步之合作關係，核研所更可利用雙方面之合作關係開發大陸核醫市場。

五、參考資料

附件一之一



附件圖一、中國大陸核醫醫療分布圖

附件二之一

會議現場



附件圖二、兩岸三地核醫高峰會會場



附件圖三、兩岸三地核醫高峰會大陸學者發表論文

附件二之二

華東醫院 VIP 休息室一角



附件圖四、中國大陸上海華東醫院 PET 檢查 VIP 室之庭園