

行政院及所屬各機關出國報告  
(出國類別：開會)

參加 2001 年美國藥劑學家協會(AAPS)年會

服務機關：行政院衛生署藥物食品檢驗局  
出國人 職 稱：薦任技士  
姓 名：黃文延

出國地區：美國  
出國期間：中華民國九十年十月十九日至十月二十八日  
報告日期：中華民國九十一年一月二十八日

J0/  
609005551

系統識別號:C09005551

公 務 出 國 報 告 提 要

頁數: 19 含附件: 否

報告名稱:

2001年美國藥劑學家協會(AAPS)年會

主辦機關:

行政院衛生署藥物食品檢驗局

聯絡人/電話:

王鶯鶯/02-26531300

出國人員:

黃文延 行政院衛生署藥物食品檢驗局 第一組 技士

出國類別: 其他

出國地區: 美國

出國期間: 民國 90 年 10 月 19 日 -民國 90 年 10 月 28 日

報告日期: 民國 91 年 01 月 28 日

分類號/目: J0/綜合(醫藥類) /

關鍵詞: 2001年, 美國藥劑學家協會, 年會

內容摘要: 奉派參加2001年美國藥劑學家協會(American Association of Pharmaceutical Scientist, AAPS)年會, 會期自九十年十月二十一日到十月二十五日共計五天, 於美國科羅拉多州丹佛市舉行。今年活動之主題及發表之論文有:(1)專題討論會(Symposium):共計181篇。(2)圓桌座談會(Roundtable):共計12個主題。(3)公開討論會(Open Session):4篇。(4)口頭報告、壁報論文討論會(Contributed Paper Podium and Poster Sessions):論文宣讀部份:共發表55篇, 壁報論文部份:共發表2047篇。(5)短期訓練課程(Short Courses):計有六類課程。(6)儀器資料展示會(Exhibitor Exposition):大約有554家廠商參展。參加此會議瞭解目前藥學界新藥發展之走向及研究趨勢, 並吸收新的資訊, 且藉由專題、壁報論文討論會有機會與相關學者研討, 獲得許多實際經驗及相關資料, 不僅應用於本身之工作, 也可以提升本局檢驗技術之層次。

本文電子檔已上傳至出國報告資訊網

## 摘 要

奉派參加2001年美國藥劑學家協會(American Association of Pharmaceutical Scientist, AAPS)年會，會期自九十年十月二十一日到十月二十五日共計五天，於美國科羅拉多州丹佛市舉行。今年活動之主題及發表之論文有：(1)專題討論會(Symposium):共計181篇。(2)圓桌座談會(Roundtable):共計12個主題。(3)公開討論會(Open Session):4篇。(4)口頭報告、壁報論文討論會(Contributed Paper Podium and Poster Sessions):論文宣讀部份:共發表55篇，壁報論文部份:共發表2047篇。(5)短期訓練課程(Short Courses):計有六類課程。(6)儀器資料展示會(Exhibitor Exposition):大約有554家廠商參展。參加此會議瞭解目前藥學界新藥發展之走向及研究趨勢，並吸收新的資訊，且藉由專題、壁報論文討論會有機會與相關學者研討，獲得許多實際經驗及相關資料，不僅應用於本身之工作，也可以提升本局檢驗技術之層次。

# 目次

|           |    |
|-----------|----|
| 壹、目的      | 3  |
| 貳、行程與工作紀要 | 5  |
| 參、會議內容及經過 | 6  |
| 一、內容      | 6  |
| 二、會議經過    | 6  |
| 肆、心得      | 17 |
| 伍、建議      | 19 |

## 壹、目的

美國藥劑學家協會(American Association of Pharmaceutical Scientist, AAPS)成立於1986年，屬於藥學專門職業科學家之協會，分為九個部門(Section): 藥物分析部門(Analysis and Pharmaceutical Quality Section, APQ)，生物科技部門(Biotechnology Section, BIOTEC)，臨床科學部門(Clinical Sciences Section, CS)，經濟市場及管理部門(Economic, Marketing and Management Sciences Section, EMMS)，醫學及天然物化學部門(Medical and Natural Products Chemistry Section, MNPC)，藥劑與藥物遞送部門(Pharmaceutics and Drug Delivery Section, PDD)，製藥技術部門(Pharmaceutical Technologies Section, PT)，藥物動力學、藥效藥劑學及藥物代謝部門(Pharmacokinetics, Pharmacodynamics and Drug Metabolism Section, PPDM)及法規部門(Regulatory Affairs Section, RA)等，其成員係來自世界各地學術界、工業界、政府單位及其他研究機構之人士等，從事於有關藥物之發現、設計、開發、分析、製造、品管、安全性及臨床評估、藥品登記、藥動學及藥品遞送系統之研究人員，由生藥、藥化、藥理、藥劑、分析及臨床試驗，產、官、學兼具，凡有關藥學之領域者皆包含之。此協會經由舉辦年會、區域性會議、研討會、座談會、

研究講習會、刊登科學期刊以及由網路發佈相關消息，提供一開放式科學知識交流之空間及持續教育之場所，以提升其成員在其領域中繼續成長；並經由藥學之研究及開發，以增進人類之健康。

參與此會議之目的為藉由年會之參與，獲取目前藥學科技應用、發展趨勢及與會各國有關藥學研究之技術水準，並和與會專家學者討論，期能對本局檢驗技術提升及提供研究發展方向。

## 貳、行程與工作紀要

| 日期     | 工作紀要         |
|--------|--------------|
| 十月十九日  | 啟程（台北→洛杉磯）   |
| 十月二十日  | （洛杉磯→丹佛）報到註冊 |
| 十月二十一日 | 參加歡迎會出       |
| 十月二十二日 | 出席研討會        |
| 十月二十三日 | 出席研討會        |
| 十月二十四日 | 出席研討會        |
| 十月二十五日 | 出席研討會        |
| 十月二十六日 | 返程（丹佛→洛杉磯）   |
| 十月二十七日 | 返程（洛杉磯→台北）   |
| 十月二十八日 | 抵台           |

## 參、會議內容及經過

### 一、內容

2001年美國藥劑學家協會(AAPS)年會,於美國科羅拉多州丹佛市舉行,會期自九十年十月二十一日到十月二十五日共計五天。會場設於 Colorado Convention Center, 整個會議內容分為六大部份:(1)專題討論會(Symposium)。(2)圓桌座談會(Rountable)。(3)公開討論會(Open Session)。(4)口頭報告、壁報論文討論會(Contributed Paper Podium and Poster Sessions)。(5)短期訓練課程(Short Courses)。(6)儀器資料展示會(Exhibitor Exposition)。

### 二、會議經過

十月二十日註冊報到,收到大會所發給之論文摘要光碟片、會議節日本及參展廠商指引。由於發表論文數目眾多且各討論會均同時進行,只能選取與自己業務有關及較有興趣之論文,擇要參加。

十月二十一日大會舉辦之短期課程(Short courses),計有七類課程,分別為:

1. Annual Product Review--How to Comply with Regulatory and Industry Requirements
2. Chirality: Implications In Drug Product Development
3. Clinical Trial Simulations



4. Evaluation and Investigation of Out-of-Specification Results—A Methodical and Rationale-Based Approach
5. Fundamentals of the Use of USP-NF and the Standards Development Process
6. Process Development and Equipment Considerations of Solid Dispersions-Case Study
7. Regulatory Issues for Analytical Sciences

其中第二課程 Chirality: Implications In Drug Product Development 因適逢 911 恐怖事件，講師無法如期抵達，臨時取消該課程。

十月二十一日下午在Colorado Convention Center大廳舉行開場演講大會，由Dr. Kenneth W. Lem擔任司儀並由大會主席Dr. Ronald T. Borchardt致歡迎辭後正式開場，並以 Pharmaceutical Sciences: Climbing New Heights作開場演講(Opening Session)，且頒發各類成就貢獻獎章。晚上在Adam's Mark Hotel有一歡迎會，備有豐盛佳餚，所有與會者均參加，在會場巧遇本局顧問傅朝暉博士，並由其介紹認識朋友。

十月二十二日早上在Colorado Convention Center大廳以 Evolution of Pharmaceutical Sciences: Climbing to New Heights in the 21st century為題舉行特別演講(Plenary Session) 揭開了2001年AAPS年會之序幕，共有四個主題分別如下：

1. Pharmacokinetics—Scaling the Hurdles in Drug Discovery and

Development

2. Meeting the Future Challenges in Drug Delivery—Let the Science Win!
3. Pharmaceutical Macromolecular Systems: Does Size Really Matter?
4. Evolving Regulatory "RISQ" Oversight: Rules, Innovation, Speed, Quality

由十月二十二日下午至十月二十五日，開始進行各項活動，專題、論文發表及各式會議、校友會等，並有儀器展覽，今依發表之論文彙整如下：

一、專題討論會(Symposium)：AAPS 邀請學者、專家就下列 38 個主題發表相關論述，共計 181 篇。

(一) Analysis and Pharmaceutical Quality of Biotechnology Derived

Products: From Development to Production (5 篇)

(二) Drug Delivery Devices for Biotechnology (5 篇)

(三) BCS Extensions: Use of In Vitro Dissolution Methods to Support

Waiver Requests for BCS Class I (Veterinary) and Class II and III

(Veterinary and Human) Compounds (5 篇)

(四) Emerging Pharmaceutics Strategies for More Efficient Drug

Candidate Identification (4 篇)

(五) Genomics: Impact on Drug Discovery and Marketing in the New

Millennium (4 篇)

- (六) PK/PD Issues in the Elderly (5 篇)
- (七) Recent Developments in Salt Screening, Characterization and Selection (5 篇)
- (八) Emerging Technologies: Regulatory Aspects and Detecting Solid - State Changes during Drug Development (5 篇)
- (九) Lipid-Based Prodrug Products and Technology: Regulatory and Development Issues (5 篇)
- (十) New Analytical Technology Applications For In Situ Analysis of Dosage Forms (5 篇)
- (十一) Novel Tools to Study the Mechanisms, Expression and Regulation of Drug Transporters (5 篇)
- (十二) PK/PD: Can It Be an Alternative/Supportive to a Well Controlled Efficacy Study for Registering a New Drug as per FDAMA? (5 篇)
- (十三) Validation of Computerized Systems in Drug Development (5 篇)
- (十四) Application of Multiplexing Binding Assays in the Quantification of Biomarkers (5 篇)
- (十五) Oral Dosage Form Development for Poorly Water-Soluble Drugs: Challenges and Opportunities (5 篇)
- (十六) Process Control of Solid Dosage Form Unit Operations (5 篇)

- (十七) Role of Drug Transporters in the Brain (5 篇)
- (十八) The Success and Challenges of Bioinformatics and  
Pharmacogenomics in Drug Discovery and Development (5 篇)
- (十九) Utility of Various Commercial Software Packages to Expedite  
Clinical Drug Development (4 篇)
- (二十) PQRI Proposal on Blend Uniformity Analysis (3 篇)
- (二十一) Transcriptional Regulation of Drug Metabolizing Enzymes:  
Novel Tools to Study Human CYP Induction (5 篇)
- (二十二) From Biological Thinking to Applications of Polymers in  
Pharmaceutical Technology Development (5 篇)
- (二十三) Harmonization and Interpretation of Bioanalytical Method  
Validation Guidance and Workshop/Conference Reports (5 篇)
- (二十四) Non-Chromatographic Methods in the Pharmaceutical Quality  
Control Environment (4 篇)
- (二十五) Penetration of Drugs and Macromolecules in Solid Tumors (5 篇)
- (二十六) PK/PD Modeling: Issues and Opportunities in Drug  
Development (5 篇)
- (二十七) Structural Biology of Transport Proteins: Advances in  
Crystallization, NMR and Modeling (5 篇)

- (二十八) Cellular Gene Delivery (5 篇)
- (二十九) Pediatric Exclusivity: Focus on Clinical Pharmacology and  
Biopharmaceutics Issues (5 篇)
- (三十) Persistent Metastable Forms of Pharmaceutical Solids - Theory,  
Prediction and Analysis (5 篇)
- (三十一) Strategies for Developing Global Specifications for New Drugs  
and Their Impact on Release of Products for Global Clinical  
Trials (5 篇)
- (三十二) The ABQs of Clinical Chemistry (5 篇)
- (三十三) Biology Meets Mathematical Modeling: How Advanced  
PK/PD Analysis Techniques Facilitate the Clinical Drug  
Development of Biotechnology Products (5 篇)
- (三十四) Functional Excipients and Novel Delivery Systems (5 篇)
- (三十五) In Vitro Testing Methods for Topicals and Transdermals (5 篇)
- (三十六) Microdialysis in Industrial Drug Development (4 篇)
- (三十七) Predicting Long Term Stability of Drug Products Using  
Physical Characterization Techniques (4 篇)
- (三十八) Validation & Performance of Ligand-Binding Assays -  
Bioanalytical Issues and Potential Solutions (5 篇)

二、圓桌座談會(Roundtable)：由學者、專家就下列 12 個主題發表

相關論述及討論。

- (一) Emerging Drug Distribution Channels and Its Impact on  
Pharmaceutical Industry, Pharmacy and Patient Care (2 篇)
- (二) Perspectives in Powder Flow Characterization (2 篇)
- (三) Building Credible Simulations (2 篇)
- (四) GMP Audit Guidelines For Excipients (2 篇)
- (五) Characterizing Complex Absorption Kinetics (2 篇)
- (六) Gene Therapies For Ocular Diseases (2 篇)
- (七) Current Issues in Drug Efflux Transporters: Industrial Perspectives  
(2 篇)
- (八) Injectable Nanosuspension Formulations of Water-Insoluble Drugs  
(2 篇)
- (九) Small Scale Formulation and Process Development of NCEs (2 篇)
- (十) Tools for Robust Process Development (1 篇)
- (十一) Effective Partnering with Contract Laboratories (1 篇)
- (十二) Non-Liposomal Lipid Bilayer-Based Systems (2 篇)

三、公開討論會(Open Session)：由學者、專家就下列 4 個主題發表

自己專長論述。

- (一) Analytical Laboratory Management System

(二) Pediatric Rule: Mandating Clinical Trials in Children—Is It Time to End Guesswork in Dose Selection for Children?

(三) Validation of Analytical Instruments: A Search for Scientific Rationale

(四) Metabolites - When Are They Important in Preclinical and Clinical Drug Development?

四、口頭報告、壁報論文討論會(Contributed Paper Podium and Poster Sessions)：論文發表之方式有兩種，一種為論文宣讀，另一種為壁報論文。

(一)、論文宣讀部份：包括 8 個主題，共發表 55 篇。

1. Drug Delivery and Pharmaceutical Technology (6 篇)

2. Pharmacokinetics, Pharmacodynamics and Clinical Science (6 篇)

3. Current Topics in Medicinal and Natural Products Chemistry (10 篇)

4. Recent Advances in Drug Delivery (10 篇)

5. Analysis and Pharmaceutical Quality (3 篇)

6. Biotechnology (4 篇)

7. Regulatory Sciences (6 篇)

8. State of the Art in Population Analysis (10 篇)

(二)、壁報論文部份：包括 52 個主題，共發表 2047 篇。

1. Population Analysis (23 篇)

2. Metabolism (31 篇)
3. Chromatographic Methods I (74 篇)
4. Spectroscopic Techniques (18 篇)
5. Formulation & Stability (159 篇)
6. Medicinal & Natural Products Chemistry (50 篇)
7. Preclinical/ADME and Toxicology (40 篇)
8. Chiral Analysis (5 篇)
9. Immunoassay (14 篇)
10. Microdialysis (11 篇)
11. Drug Design and Therapy (8 篇)
12. Pharmacokinetics of Biotechnology Products (70 篇)
13. Absorption and Transport (132 篇)
14. Topicals (56 篇)
15. Controlled Release, Process Development and Aerosols (94 篇)
16. Clinical Pharmacokinetics and Pharmacodynamic Studies (35 篇)
17. Clinical Drug/Drug Interaction Studies (23 篇)
18. Modeling Techniques (6 篇)
19. Regulations and BA/BE (12 篇)
20. Bioanalytical methods (22 篇)



21. Emerging Technologies (20 篇)
22. High Throughput Screening (20 篇)
23. Drug Delivery (185 篇)
24. Physical Pharmacy (29 篇)
25. Economic, Marketing and Management Sciences (51 篇)
26. Dissolution *In-Vivo-In Vitro* Correlation (37 篇)
27. Bioanalytical and Validation (40 篇)
28. Dietary Supplements (8 篇)
29. Purity/Impurities (2 篇)
30. Clinical Drug Therapy (13 篇)
31. Clinical Pharmacology/Toxicology (26 篇)
32. Controlled Release/Delivery (104 篇)
33. Lipids (3 篇)
34. Parentals (7 篇)
35. Solids/Semisolids (75 篇)
36. Safety (1 篇)
37. Stability of Marketed Products (1 篇)
38. Veterinary Medicine (1 篇)
39. Chromatographic Methods II (67 篇)

40. Validation (16 篇)
41. Analysis and Characterization (28 篇)
42. Bioprocessing and Manufacturing (6 篇)
43. Delivery Systems (55 篇)
44. Vaccines (9 篇)
45. Physical Pharmacy and Preformulation (166 篇)
46. Transdermals (8 篇)
47. Process Scale-up (13 篇)
48. BA/BE (18 篇)
49. Absorption and Metabolism Issues (9 篇)
50. Bioanalytical Technique (19 篇)
51. Capillary Separation (9 篇)
52. Pharmaceutical Cell and Molecular Biology (104 篇)

五、儀器資料展示會(Exhibitor exposition)：

分別有分析儀器廠商、電腦軟體公司、實驗材料、處方設計顧問公司、研究開發顧問公司及專業委託實驗公司(Contract Research and Analytical Services)等,大約有 554 家廠商參展,由十月二十二日下午至十月二十四日下午開放參觀,從新藥的開發、劑型之設計、臨床試驗到藥品上市等,內容包羅萬象。分析儀器廠商也發表許多壁報論

文，不僅增加其學術性也達到宣傳效果。

## 肆、心得

1. 本次奉派參加 2001 年美國藥劑學家協會(American Association of Pharmaceutical Scientist, AAPS)年會，藉由參加此會議瞭解目前藥學界新藥發展之走向及研究趨勢。該協會分為九個部門，包括藥物分析(APQ)，生物科技(BIOTEC)，臨床科學(CS)，經濟市場及管理(EMMS)，醫學及天然物化學(MNPC)，藥劑與藥物遞送(PDD)，製藥技術(PT)，藥物動力學、藥效藥劑學及藥物代謝(PPDM)及法規(RA)等，相較於我們的中國藥學會，該協會涵蓋規模大且廣泛。會議中各會員針對各主題勇於發言討論，演講者與各會員有良好之互動關係使得會場氣氛相當活潑、愉快，令人印象深刻。
2. 本次特別演講以 Evolution of Pharmaceutical Sciences: Climbing to New Heights in the 21st century 為題，討論如何超越藥物研發之障礙及藥物遞送系統未來面臨的挑戰，展望二十一世紀努力的方向。尤其是在基因學(Genomics)深入探討及生物科技(Biotechnology)蓬勃發展後，大分子(如蛋白質)在藥物研發及市場上面臨之衝擊，相關產品之安定性及分析方法應用於藥物動力學上均尚待解決。
3. 由本次研討會、壁報論文及參展廠商類別分析，其研究方向以處

方設計、安定性、控釋劑型、藥物遞送、藥物吸收及傳輸為主軸。尤其是研究藥物遞送系統進入大腦、基因遞送及細胞膜上 Transporters(如 P-Glycoprotein)扮演的角色等為最熱門。

4. 今年有關分析方法之論文以 LC/MS 或 LC/MS/MS 方法居多，尤其 Bioanalytical method validation 大多採用 LC/MS 或 LC/MS/MS 方法，因為 Biological samples 經常需要測試其代謝產物且須定量，用質譜儀作檢測器其靈敏度非常高。因此開發 LC/MS 或 LC/MS/MS 之分析方法是目前之趨勢以應用於藥物動力學、生體可用率及生體相等性。
5. 由 Dr. Gordon L. Amidon 主持討論以 *In Vitro* Dissolution 試驗替代而免除 BA/BE 試驗之主題，會中除了描述 Biopharmaceutics Classification System(BCS)將藥物依溶解度及穿透力分類成四類外，另討論 BCS 目前法規上之應用及未來以 BCS 為基礎免除 BA/BE 試驗所面臨之挑戰。對於 BCS 之應用，目前 FDA 投入相當多研究，目前本局僅只於對某一種藥品與原開發廠做 Dissolution profiles 比對。
6. 本次會場除提供論文摘要光碟片外，亦提供多部電腦給與會者相互聯絡或查詢留言資料。首次參加國外大型國際性研討會，對於主辦單位之精心安排，令人印象深刻。

## 伍、建議

1. 由本次會議中得知 LC/MS 及 LC/MS/MS 方法為當今在生物分析方法確效中扮演重要角色，本局目前雖無迫切需分析生物檢體，亦可藉由相關研究以熟悉 LC/MS 或 LC/MS/MS 操作技巧，以因應未來之挑戰。
2. 面對 e 時代來臨，透過網際網路傳輸資料(如電子郵件)是最省力、省時及省紙的傳輸方式。為提供更快速資料查詢及傳輸，全面提升本局一人一台電腦及寬頻網路，可提高檢驗及行政效率。國際化是必然趨勢，我國今年加入 WTO 後，本局之網路是否可增加英文網頁，以方便 WTO 各會員國之查詢及交流。
3. 優良實驗室操作規範(GLP)在目前所有專業委託實驗機構為一最基本之要求，以確保實驗數據之準確性。本局為一國家級檢驗研究機構，其檢驗結果對主管機關、廠商及消費者均有深遠影響。適逢我國今年加入 WTO，推動 GLP 為本局既定之目標，需同仁共同努力以期今年能通過實驗室之認證。