

出國報告（出國類別：參加會議）

參加「2007年世界藥學會議」
出國報告

服務機關：行政院衛生署藥物食品檢驗局

姓名職稱：陳瑜絢 科長

派赴國家：荷蘭

出國期間：96年4月20日~4月27日

報告日期：96年7月25日

目 次

摘要	-----	3
一、目的	-----	4
二、會議過程	-----	5
三、心得	-----	10
四、建議	-----	12

摘要

國際藥學聯盟（International Pharmaceutical Federation, FIP）自 2000 年在美國舉辦第一屆製藥科學世界會議（Pharmaceutical Sciences World Congress, PSWC），簡稱世界藥學會議，於 2004 年在日本舉辦第二屆會議，今年第三屆世界藥學會議於 2007 年 4 月 22 日至 4 月 25 日於荷蘭阿姆斯特丹舉行，共有超過 1500 位來自世界各地製藥相關產業界、主管單位及學術研究機構人員參與此一盛會。

本次會議的主題為藥物治療之最佳化（Optimizing Drug Therapy），議程包括 36 場不同主題的研討會及 9 場圓桌討論會，議題涵蓋有抗感染藥物之抗藥性及新興抗藥微生物之浮現、生物學名藥之現況及展望、個別醫療、新治療法、新配方和傳輸系統、製藥新技術、生物奈米技術之應用、製程分析及品質保證等重要主題，可以說集目前製藥科學於大成之會議。由於近年來製藥科技發展快速，生物學名藥製劑亦將陸續上市，本局負有對藥物品質及安全管理之責任，藉由參與此一國際性研討會以獲取新知，瞭解世界各國對於藥物之發展現況與未來趨勢，以及相關管理與審查制度，將可作為我國推動生技醫藥發展之參考。

一、目的

近年來在生物技術快速發展之下，帶動生技新藥的開發及醫學治療的變革，我國亦積極發展生技新藥產業，推動制定「生技新藥發展條例」，以期促進生技新藥發展使成為帶動我國經濟轉型的主要產業。本局擔負藥物品質檢驗與把關的責任，有必要積極參與國際性研討會，了解現階段藥物發展、未來研發趨向和隨時觀摩吸收檢驗技術新知，方能趕上世界科技潮流。

國際藥學聯盟（International Pharmaceutical Federation, FIP）係跨領域建立之藥學國際組織，其自 2000 年起每隔三~四年舉辦一次的世界藥學會議更是藥界之盛事，也是提供各國藥學相關產、官、學界溝通的平台。今年會議的主題為藥物治療之最佳化（Optimizing Drug Therapy），就是以提供病患最合宜的治療為主軸，涵蓋製藥新技術、新治療法、品質及安全管理等，參與此次會議有助於認識生技製藥發展新趨勢，學習世界先進國家的管理和審查制度，瞭解國際趨勢，以作為我國對於醫藥品管理之參考，將有助於提升生技產業發展及與國際接軌。

二、會議過程

2007 年世界藥學會議 (Pharmaceutical Sciences World Congress, PSWC) 於 2007 年 4 月 22 日至 4 月 25 日在荷蘭阿姆斯特丹 RAI 會議中心舉行，於 4 月 22 日的開幕會議上，大會頒發傑出研究獎給 Dr. Hiroshi Terada (日本)、Dr. Elias Fattal (法國)、Dr. Kathleen M. Giacomini (美國)、Dr. Ole J. Bjerrum (丹麥)、Dr. Hans E. Junginger (荷蘭)、Dr. Kevin Shakesheff (英國)、Dr. William N. Charman (澳洲)、Dr. Vladimer P. Torchilin (美國)、Dr. Alfonso Domomiguez-Gil Hurlle (西班牙)、Dr. Yuichi Sugiyama (日本) 等 10 位專家學者，表彰他們在藥學研究領域的卓越貢獻。

4 月 23 日至 4 月 25 日的議程包括 36 場不同主題的研討會、9 場圓桌討論會，議題涵蓋有抗感染藥物之抗藥性及新興抗藥微生物之浮現、生物學名藥之現況及展望、個別醫療、新治療法、新配方和傳輸系統、製藥新技術、生物奈米技術之應用、製程分析及品質保證等重要主題。除議題討論外，另有約 1,200 篇壁報論文發表，以及由藥廠、生技廠商、學會組織組成的展示攤位供參觀及提供諮詢服務。

研討會各領域主題分別於不同演講廳進行，由於演講場次的時間重疊，每個會議時段皆有 6 個議題同步進行，所以僅能選擇參加幾個

與業務相關的課程，以下針對所參與相關領域的演講內容作概略的陳述。

(一) 基因/蛋白質傳輸系統

日本北海道大學 Dr. Harashima 介紹發展多功能套膜型奈米裝置 (multi-functional envelop type nano device, MEND) 作為非病毒基因傳輸系統，具有高效率基因傳導功能。芬蘭赫爾辛基大學 Dr. Urtili 提出對於非病毒基因傳輸的細胞機轉之研究探討。美國北卡羅來納大學 Dr. Huang 說明以靜脈傳輸 SiRNA 治療固態腫瘤之研究，結果顯示利用奈米顆粒技術傳輸 SiRNA 至腫瘤發生部位，可抑制腫瘤的生長。本議題主要探討研發新的傳輸裝置及系統來進行基因治療，而奈米科技的應用將是未來發展的趨勢。

(二) 細胞治療之衝擊

義大利米蘭大學 Dr. Cattaneo 探討以神經原幹細胞株治療神經退化疾病，將神經原幹細胞經由體外細胞分化，有 80% 的細胞可表現神經細胞標記及神經化學特性，可適用於移植及藥物篩檢相關開發研究。日本大阪大學 Dr. Nakagawa 介紹使用經基因修飾的樹突細胞 (dendritic cells) 進行腫瘤免疫治療，由於樹突細胞與啟動特異性免疫反應有關，藉由此特性而發展出應用帶有腫瘤相關抗原的樹突細胞

來進行免疫治療。美國印第安那大學 Dr. Field 闡述應用應用幹細胞技術重建心臟組織之研究，移植肌原性幹細胞具有使新機細胞再生的潛能，但仍需更多的實驗數據與研究驗證其功能。此章節重點在於介紹細胞治療的應用，可能於對未來醫療技術上產生重大變革。

（三）正確的藥物標靶治療

日本帝京大學 Dr. Maruyama 介紹合併超音波與氣泡脂質體 (bubble liposomes) 之藥物與基因傳輸，經由體外實驗顯示利用氣泡脂質體經由超音波作用，可將帶有治療基因的質體 DNA 傳送到腫瘤細胞、T 細胞及內皮細胞，且不會產生細胞毒性。英國加地夫大學 Dr. Duncan 探討應用聚合體結合物 (polymeric conjugates) 發展出抗癌奈米藥物，將聚合體—藥物結合物合併低分子量化學治療或放射線治療，可有效提升抗癌效果。美國德州大學 Dr. Peppas 說明發展分子化奈米顆粒應用於藥物傳輸，這類具擬生物特性的合成物 (biomimetic materials) 可傳送藥物至標靶，達有效治療的效果。

（四）未來的智慧型藥物傳輸系統

美國猶他州立大學 Dr. Kopecek 闡述藥物傳輸系統未來發展方向，利用水溶性 HPHA (N-2-hydroxypropyl-methacrylamide) 聚合體與藥物結合之傳輸系統，可應用於化學治療、影像動力治療及腫瘤顯

影等，有一些 HPHA 聚合體結合藥物之傳輸系統已進入 phase I 或 phase II 臨床試驗階段。日本東京大學 Dr. Kataoka 介紹光誘導基因與藥物傳輸，近來發展出藉由”光化學導入(photochemical internalization, PCI)”方式傳送治療基因，但可能產生光細胞毒性，因此他們研究以 dendrimer phthalocyanine (DPc) 包覆 pDNA/Polycation polyplex 形成四級結構複合物來進行光化學導入，可有效降低光細胞毒性，提高轉殖基因的表現。美國華盛頓大學 Dr. Atayton 講述使用聚合運送體 (polymeric carriers) 傳輸生物分子藥物，應用奈米技術合成聚合運送體來傳送 DNA、RNA 或蛋白質等生物分子藥物之相關研究，已進入臨床前評估階段，此外，相關技術也可應用於影像導引治療 (image-guided therapy)。

(五) 應用奈米技術解決藥物傳輸問題

德國薩爾大學 Dr. Leh 說明使用奈米藥物克服生物障壁(biological barriers)，為了促進大分子藥物的傳輸，可以利用由脂質、聚合物等組成的奈米顆粒作為載體，但目前對於其與細胞結合效能及運送功能仍有待進一步研究改進。日本東京大學 Dr. Okada 介紹奈米微粒球體技術的開發，將可應用於吸入型乾粉藥物及藉由黏膜吸收的 DNA 疫苗，有效促進藥物的吸收。美國馬里蘭大學 Dr. Ghandehari 討論奈米

技術應用於藥物傳輸系統，產生新世代的藥物運送體，例如奈米管（nanotubes）、樹突結構（dendritic structures）及重組聚合物（recombinant polymers）等，將來發展重點在於系統變異與結構功能相關性之研究。

（六）發展生物技術產品：面臨的挑戰與解決方案

丹麥哥本哈根大學 Dr. Frokjaer 介紹生物藥品的藥物傳輸系統，蛋白質類等生物藥品在腸胃道中不穩定，且對生物膜之通透性低，所以一般仍經由注射途徑進行給藥治療。但目前亦積極發展利用不同配方，經由例如肺部吸入或經皮吸收等途徑，進行藥理及藥物動力學特性之研究。英國加地夫大學 Dr. Mrsny 講述有關生物藥品之經皮傳輸之研究，利用一種無毒性 *Pseudomonas aeruginosa* 分泌的外毒素 A（ntPE）可有效傳輸抗原分子穿透表皮障壁，到達標靶細胞及淋巴結等組織，目前正進行經由呼吸道表皮途徑接種疫苗之相關開發研究。

三、心得

生技醫藥為我國高科技發展之重點項目之一，1995年8月行政院第2443次院會頒定「加強生物技術產業推動方案」，作為各部會推動生技產業發展之方向及指導原則。在法規及查驗體系方面，96年7月4日正式公布施行的「生技新藥產業發展條例」可算是一大突破，有助我國生技醫藥產業的發展。衛生署身為醫藥品之行政主管機關，藥物食品檢驗局負責藥品上市前查驗檢驗及上市後品質監測，以確保民眾用藥安全，有必要積極參與國際性研討會以獲取新知，瞭解世界各國對於藥物之發展現況與未來趨勢，以及相關管理與審查制度，方能趕上世界科技潮流。

經由此次參加國際藥學聯盟（International Pharmaceutical Federation, FIP）主辦的第三屆世界藥學會議，得知目前全球藥界共同關切的主題，諸如：個人化醫療、新治療法、新配方和傳輸系統、製藥新技術、生物奈米技術之應用…等等製藥科學發展現況。在藥物傳輸系統及藥物標靶治療方面的研究，將奈米技術導入基因治療、化學治療、免疫治療及生物分子藥物的傳輸，更是近年藥物治療上的重要進展。此外，個人化醫療也將是未來的趨勢，不再單由「藥物」的角度來進行治療，而是以「人」為主體，考量到個體間的差異，使每

個人都可依其需求獲得最合宜的醫療照顧，這也就是本次會議主題定為「藥物治療之最佳化（Optimizing Drug Therapy）」的原因。

四、建議

(一) 世界各國面對高科技產業的競爭，莫不積極加速研發創新，培育科技人才。我國在生技醫藥發展亦投注大量資源，擬訂研究重點，系統性進行相關科技研究計畫，期能提供科學化數據，提昇醫藥品之品質，促進民眾健康，並增加產業的競爭力。因此加強與國外政府及學研機構交流，瞭解醫藥科技最新發展趨勢、法規與管理系統，以符合時代需求，對於國內生技製藥產業的發展將有莫大的助益。

(二) FIP 主辦的世界藥學會議平均每三～四年舉辦一次，參與的國家眾多，與會人員來自各國產、官、學、研各界，研討會內容及發表的論文更跨越藥學相關領域。下一次會議預定將於 2010 年在美國紐奧良舉行，藉由參與國際性研討會，以持續吸收新知並和世界藥學先進切磋討論，有助於開拓國際視野及促進國際交流。