

• 計畫中文名稱	低生體可用率藥物口服吸收之研究---藥劑學參數改善對不同藥動學特質藥物之生體可用率的影響性		
• 計畫英文名稱	Development of Oral Dosage Forms for Drugs with Low Bioavailability---The Influence of Pharmaceutical Parameter Improvement on the Bioavailability of Drugs with Different Pharmacokinetic Characteristics		
• 系統編號	PG9101-0226	• 研究性質	基礎研究
• 計畫編號	DOH91-TD-1102	• 研究方式	委託研究
• 主管機關	行政院衛生署	• 研究期間	9101 ~ 9112
• 執行機構	台北醫學大學		
• 年度	91 年	• 研究經費	950 千元
• 研究領域	藥學		
• 研究人員	許明照		
• 中文關鍵字	難溶性藥物；生體可用率；藥劑學參數；藥動學特質；電腦模擬；；；		
• 英文關鍵字	insoluble drugs；bioavailability；pharmaceutical parameter；pharmacokinetic characteristic；computer simulation；；；		
• 中文摘要	<p>本研究計劃之目的在於探討藥劑學參數對於不同藥動學特質藥物的低生體可用率之提昇效果，以瞭解利用改善藥劑學參數以解決低口服生體可用率問題的可行性範圍以及藥動學參數的關鍵性影響因子。本計劃將先建立電腦模擬程式進行模擬計算，以比較探討藥劑學參數改善程度對於不同藥動學特質藥物之生體可用率的影響性，依此而做為選擇藥物進行臨床驗證之依據。模擬的藥劑學參數包括溶解度改善與粒度大小及分布範圍等；而模擬的藥動學參數包括藥物的滲透係數 (permeability) 高低，於胃腸道的吸收模式 (absorption pattern) 差異，首渡代謝效應 (first-pass effect) 程度，以及吸收分布與排除常數大小。預期未來能驗證電腦模擬程式之預估能力，確認改善藥劑學參數對於生體可用率的影響程度與相關性，可提供國內廠商應用相關資訊於有效改善低生體可用率藥物之用，研發得到良好品質的學名藥產品，以提昇臨床治療的有效性。</p>		
• 英文摘要	<p>The purpose of this research project is to study the extent of improvement of bioavailability by the modification of pharmaceutical parameters for those drugs with lower bioavailability and with different pharmacokinetic characteristics. Optimally, both to what extent of improvement of bioavailability can accomplish with the utilization of modification of pharmaceutical parameters to resolve the problem of lower bioavailability and critical influencing factors among pharmacokinetic parameters will be realizable. Initially, a simulation by computer program will be conducted to examine the influence of modifying pharmaceutical parameters on the bioavailability of drugs with different pharmacokinetic characteristics. This</p>		

will provide the basis to select a suitable model drug for clinical verification. Pharmaceutical parameters selected for simulation include permeability (low and high), absorption pattern (continuous or regional), the extent of first-pass effect (high or low extraction ratio), and the value of distribution and elimination rate constants. Expectedly, predictivity of computer simulation will be verified in future. To what extent and by what kind of the relationship with the modification of pharmaceutical parameters on the improvement of bioavailability will be validated. It provides drug companies in this country with informative data to improve lower drug bioavailability and to develop a higher quality of drug product with enhancing clinical efficacy.