

1. 在 compartment model 中，請以圖示法，分別解釋何為 "mammillary model" 及 "catenary model"。(10 分)
2. 關於 physiologic based pharmacokinetic model (PBPK)，
  - (a) 請以圖示法解釋 PBPK。(5 分)
  - (b) PBPK 之應用為何。(5 分)
3. 經單一靜脈注射 (IV bolus) 4 mg/kg 之 A 藥後，A 藥在體重 75 kg 健康人之體內血漿中濃度 ( $\mu\text{g/mL}$ ) 變化可經由下列方程式來描述： $C_p = 78 e^{-0.46t}$ 。已知 A 藥之部分藥動性質包括  $f_e = 0.65$ ， $f_u = 0.3$  及  $F = 0.1$ 。
  - (a) 請計算 A 藥的腎清除率 (renal clearance)。(必需詳列計算式及單位)(10 分)
  - (b) 若需要多劑量 IV bolus 投藥，在健康人大約多久血中濃度可達穩定狀態 (steady-state)?(10 分)
  - (c) 對於 serum creatinine (Scr) 為 2.3 mg/dL 的 65 歲男性病人(體重 65 kg)來說，如果要達到與上述健康人相同的血中濃度，A 藥的劑量需調整為多少?(10 分)
4. 關於生體相等性試驗 (Bioequivalence study; BE)，
  - (a) 解釋 BE 試驗的目的、應用、執行方式。(10 分)
  - (b) 解釋為何與原廠藥具有 BE 的學名藥可為原廠藥的 therapeutic equivalents。(10 分)
5. 解釋何為 Biopharmaceutics Classification System (BCS) 以及 BCS 與 Biowaivers 之間的關係。(10 分)
6. Statins 是 HMG-CoA reductase inhibitors，可用來降低血中膽固醇。不同的 statins 受到 CYP3A4 代謝或 OATPs 運輸的程度不同。服用 statins 的副作用包括肌肉毒性。請舉例分別解釋 CYP3A4 及 OATPs 在影響 statins 肌毒性上所扮演的角色。(10 分)
7. A 藥與 B 藥的口服生體可用率 (oral bioavailability) 分別為 15% 及 80%。已知服用 phenobarbital 可顯著增加 A 藥與 B 藥在體內的代謝，並且降低其血中濃度 AUC。請解釋 A 藥與 B 藥在靜脈注射下，服用 phenobarbital 對於 A 藥與 B 藥之血中濃度 AUC 的影響。(10 分)

試題隨卷繳回