

技術詞彙表

於本文件內，除文義另有所指外，本文件所用有關本集團及我們業務的若干詞彙的解釋及釋義具有下文所載涵義。該等詞彙及其涵義未必與標準行業定義或用法一致。

「AAALAC」	指	國際實驗動物評估和認證協會；
「吸收」	指	在藥物代謝領域，藥物化合物及其他分子穿過細胞和組織(如胃腸道)進入循環系統的過程；
「ADC」	指	抗體偶聯藥物，一種將抗體與細胞毒性(殺傷細胞的)藥物進行化學連接的療法；
「ADME」	指	吸收、分布、代謝與排洩，分析人體改變、利用及消除所注射及服用藥物和外源化合物的過程；
「不良事件」	指	伴隨所使用醫療方法或程序而在患者或臨床試驗參與者中出現的任何不良醫療事件，例如異常體徵、症狀或疾病，而不論其是否被視為由該醫療方法或程序所引致；
「抗體」	指	免疫系統為響應細菌、病毒等外來物質而產生的一種蛋白質；
「檢測」	指	醫學、藥理學或生物學中的一種研究性分析過程，旨在定性或定量地確定分析靶標的存在或功能，該靶標可以是藥物、生物物質，或有機體或有機樣本中的細胞；
「生物分析」	指	用於檢測、識別和測量取自生物體的樣本中的藥物、其代謝物及生物分子的科學方法和過程；

技術詞彙表

「生物製品」	指	源自細菌、植物細胞或動物細胞等活體生物體的藥物；
「生物標誌物」	指	一種可能與健康、疾病或藥物治療相關的生物學特徵；
「致癌性」	指	某種物質或暴露導致癌症的能力或傾向；
「心血管代謝」	指	與心血管及代謝（機體涉及能量及營養物質的化學過程）均相關的；
「心血管」	指	與心臟及血管相關的；
「CDMO」	指	合同開發生產組織，一種在製藥及生物技術行業中提供藥物開發及大規模製造服務的公司；
「中心實驗室」	指	用於檢測來自多中心研究的樣本的實驗室設施；
「CGT」	指	細胞基因治療，一種通過改變、更換或導入遺傳物質或細胞來治療疾病的先進藥物產品；
「臨床試驗」	指	以人類為對象進行的一項研究，旨在測試一種新的醫療方法（如藥物、外科手術或器械）是否安全有效；
「CNS」	指	中樞神經系統；
「CRO」	指	合同研究組織，一種專注於為製藥及生物技術行業的公司提供研發服務的公司；
「疾病模型」	指	專門為模擬特定人類疾病或狀況的關鍵生理或病理特徵而開發的一種研究模型；
「分布」	指	在DMPK範疇內，分子在全身轉運的過程；

技術詞彙表

「DMPK」	指	藥物代謝及藥代動力學，旨在確定所給藥藥物的吸收和分布、藥物起效的速率、藥物維持效果的時長以及藥物在被機體代謝後發生何種變化的研究；
「藥物發現」	指	識別潛在新藥的過程，或會涉及生物學、化學及藥理學等廣泛的科學學科；
「有效性」	指	研究化合物在生物系統中產生預期治療效果或有益結果的能力；
「FFS」	指	按服務付費，服務分別計價並分別支付的付費模式；
「基因毒性」	指	某種物質損害細胞內遺傳物質(如DNA)的能力，從而導致突變、染色體損傷或其他基因變異；
「GLP」	指	良好實驗室規範，為研究實驗室及組織提供管理控制的質量制度，旨在力求確保化學品及藥品的非臨床安全性測試的統一性、一致性、可靠性、可重現性、質量及完整性；
「免疫原性」	指	特定物質激發免疫應答的能力；
「免疫毒性」	指	因暴露於化學品或藥物等外來物質而對免疫系統產生的不利影響；
「體外」	指	在活體生物體外完成的醫學測試、實驗或程序；
「體內」	指	在活體生物體(如實驗動物或人類)上或在其中完成的醫學測試、實驗或程序；
「IND」	指	新藥臨床試驗申請，向FDA或國家藥監局提交的申請，旨在尋求獲准或無異議在人體中進行臨床研究；

技術詞彙表

「先導化合物優化」	指	早期藥物發現的一個階段，在該階段對有前景的先導化合物進行進一步優化，為人體臨床試驗前的毒性評估做準備；
「代謝」	指	為維持生命而在活體生物體內發生的化學過程，包括分解代謝（將大分子分解為組份）及合成代謝（將較小分子合成為具有特定結構、特徵及用途的較大分子）；
「代謝物」	指	代謝過程中形成或代謝所必需的物質。藥物的代謝物是指由藥物原始組份經代謝後形成的化合物；
「分子」	指	由化學鍵連接在一起的兩個或多個原子的電中性基團；
「NAMs」	指	新方法，用於收集化合物安全性及風險評估信息的技術和方法，旨在替代、減少或優化動物試驗的使用；
「NDA」	指	新藥上市申請，向監管機構提交的、提議批准一種新藥產品進行銷售和營銷的正式申請；
「NHP」	指	非人靈長類動物，包括猴子及猿類等多種動物；
「非臨床研究」	指	在實驗室條件下，在前瞻性的測試體系中對與藥物或醫療器械候選物相關的測試物品進行研究的體內或體外實驗，旨在確定其安全性及有效性。該術語不包括利用人類受試者的研究、臨床研究或在動物中進行的現場試驗；
「寡核苷酸」	指	通常由最多約20個核苷酸組成的合成DNA或RNA短鏈；
「寡核苷酸療法」	指	一種利用寡核苷酸分子修飾、調節或沉默基因表達，達到治療疾病目的的醫療方法；

技術詞彙表

「腫瘤學」	指	對腫瘤的研究與治療；
「眼科學」	指	與眼功能及健康相關的醫學分支；
「類器官」	指	在實驗室中由幹細胞培育出的器官的微型、簡化三維(3D)版本；
「器官芯片」	指	多通道三維微流體細胞培養，模擬整個器官或器官系統活動、力學及生理反應的集成電路(芯片)；
「患者招募」	指	在臨床試驗中招募健康參與者及患者入組；
「PD」	指	藥效學，藥理學中關注藥物對機體影響的分支；
「PK」	指	藥代動力學，藥理學中關注藥物在機體內轉運的分支；
「藥理學」	指	醫學中關注藥物用途、效果及作用模式的分支；
「藥物警戒」	指	在醫療藥物獲准使用後，對其效果進行監控的做法，尤指為識別和評估先前未報告的不良反應；
「光毒性」	指	藥物或化學品等物質在暴露於光線後產生毒性的不良反應；
「臨床前」	指	臨床試驗階段之前的一個階段；
「研發」	指	研究與開發；
「研究動物」	指	為醫學及生物學研究目的而專門繁殖的各類動物；

技術詞彙表

「研究模型」	指	包括動物研究模型（涉及使用活體動物，例如 NHP、啮齒類及兔類）及非動物研究模型（基於細胞的分析及其他替代方法，例如類器官及器官芯片），用於在開展人體臨床試驗之前在非臨床研究中研究疾病機制、評估藥理活性或評估研究化合物的安全性及有效性；
「SOP」	指	標準操作規程，公司運營特有的一套程序，為根據行業法規、省級法律或內部標準完成任務所必需；
「驗證」	指	通過進行實驗室測試，以核實特定儀器程序或測量技術工作正常且可被信賴的過程。