

## 技術詞匯表

本技術詞匯表載有本文件所用若干詞匯，乃由於該等詞匯與我們的業務有關。因此，該等詞匯及其定義未必經常與業內標準定義或該等詞匯的用途相符。

「活性藥物成份」或「APIs」	指	擬用於藥物產品製造的任何物質或物質混合物，在診斷、治療、緩解、治療或預防疾病或影響身體結構或機能方面發揮藥理活性或其他直接作用
「檢測」	指	醫學、藥理學或生物學中的一個調查分析過程，旨在確定分析對象的定性或定量存在或功能，分析對象可以是一種藥物或生物物質或有機體上的細胞或有機物樣本
「生物分析」	指	分析化學的一門分支學科，涵蓋生物體系中異生物質和生物毒素的定量測量
「生物等效性」或「BE」	指	當兩種藥物在相同劑量和相同條件下使用時，其活性成分在作用部位的釋放速率與釋放程度無顯著差異的現象。該研究通常用於證明仿製藥與原研藥具有藥代動力學等效性，進而為其安全性和有效性提供關鍵證據
「CDE」	指	藥品審評中心
「CDMO」	指	合同研發生產組織，即一家以合同形式為製藥行業其他企業提供服務的公司，涵蓋從藥物研發到藥物生產的全套服務
「診療規範」	指	在醫療保健和臨床研究中遵守法律法規及倫理標準的過程，旨在確保患者安全、數據完整性，並保障研究與治療的倫理規範性
「臨床外包服務」	指	涉及醫療保健、生物製藥或醫療器械公司將特定臨床研究、開發或行政任務委託給外部專業合作夥伴(通常為CRO)的服務
「臨床研究／試驗」	指	一項研究，旨在驗證或發現試驗藥物的治療效果和副作用，以確定此類藥物的治療價值和安全性

---

## 技術詞匯表

---

「CMC」	指	化學、製造與控制，該部分用於評估治療藥物的特性及其製造與質量檢測流程，以支持臨床研究和上市申請
「CMO」	指	合同製造組織，指以合同形式為製藥行業其他公司提供藥品生產服務的企業
「商業化」	指	藥物研發過程中，新藥獲得批准並投放市場的階段
「含量均一度」	指	用於膠囊或片劑質量控制的藥學分析參數
「CRO」	指	合同研究組織，即一家通過合同外包形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供研究服務支持的公司
「CXO」	指	製藥研發與生產外包服務，亦稱制藥外包，涵蓋合同研究組織或CRO及合同製造組織或CMO等服務提供商
「DoE」	指	實驗方案設計
「藥物發現」	指	發現潛在新藥的過程，其涉及廣泛的科學領域，包括生物學、化學和藥理學
「藥物製劑」	指	一種劑型，其中包含一種或多種活性藥物成分及／或非活性成分
「原料藥」	指	一種活性藥物成分，旨在為診斷、治癒、緩解、治療或預防疾病提供藥理活性或其他直接作用，或影響人體結構或任何功能
「ESG」	指	環境、社會和企業管治
「ESG關鍵績效指標」	指	用於衡量企業在ESG因素方面表現的可量化指標
「藥用輔料」	指	一種與藥物活性成分共同配製的物質

---

## 技術詞匯表

---

「製劑研發」	指	通過將活性藥物成分與輔料結合，設計並製備穩定有效的藥物製劑，以實現最佳生物利用度、穩定性和患者依從性，確保藥物能夠安全高效地生產並交付，符合用於人體的監管要求
「製劑工藝」	指	將不同物質按精確比例混合，以製備具有特定性能的新產品的方法，廣泛應用於製藥、食品、化妝品等領域
「仿製藥」	指	與原研藥在化學結構上完全一致，且通常具有與原研藥相同或相似規格和劑型的藥物
「建築面積」	指	建築面積
「良好臨床規範」或「GCP」	指	一項關於涉及人類的藥物臨床試驗的國際性倫理與科學質量標準
「良好生產規範」或「GMP」	指	為符合控制產品生產與銷售授權許可的機構所建議的指導方針而必須遵循的作業規範
「良好供應規範」或「GSP」	指	一套國際公認的、用於確保藥品在運輸、儲存和分銷過程中質量和療效的標準體系
「GxP實驗室」	指	符合良好實驗室規範、臨床規範或生產規範的實驗室，此類實驗室遵循這些特定質量標準(最常見的是良好實驗室規範)運作，旨在確保提供可靠、高質量且記錄完善的檢測結果，以滿足法規要求
「ICH」	指	國際人用藥品註冊技術協調會
「IND」	指	新藥臨床試驗，候選藥物開始臨床試驗前須進行申請及獲得批准的過程
「ISO」	指	國際標準化組織，一個由各國國家標準機構組成的全球性聯盟
「IT系統」	指	組織用於收集、處理、存儲和傳播信息的集成化硬件、軟件、網絡、數據及人員的集合體
「千瓦時」	指	千瓦時
「上市許可持有人」或「MAH」	指	藥品上市許可持有人，持有監管批准，可分銷、銷售和商業化藥品的實體

---

## 技術詞匯表

---

「上市許可」	指	監管機構頒發的法律許可，允許將藥品(如新藥)銷售給大眾
「代謝物鑑定」	指	人體代謝某種物質(如藥物或食物)時所產生的化學化合物的鑑定與表徵過程
「NDA」	指	新藥申請
「肽」	指	由兩個或更多氨基酸通過肽鍵連接而成的短鏈分子，是構成蛋白質的基本結構單元
「藥典」或「PK」	指	一本由政府藥品監管機構或醫藥學會出版的書籍，為識別和製備藥物或生物製品提供指導
「藥物警戒」	指	研究藥物不良反應及其他藥物相關問題的檢測、評估、理解和預防的科學與活動體系
「藥代動力學分析」	指	藥代動力學分析，即藥物進入人體後發生變化的數學方法描述
「工藝重現性」	指	在相同條件下，使用相同的數據、方法和工具重複科學、計算或製造過程時，能夠獲得相同結果的能力
「工藝驗證」	指	對產品設計與製造全過程中收集的數據進行分析，以確認該工藝流程能夠持續穩定地生產出符合預定標準的產品
「QbD」	指	質量源於設計，一種基於科學和風險的系統性方法，旨在確保生產過程及產品具有一致的高品質
「R&D」	指	研發
「逆向工程」	指	通過分析某個產品、設備或系統，以理解其設計原理、結構或功能實現方式的過程
「RLD」	指	參比製劑
「平方米」	指	平方米
「穩定性研究」	指	研究藥物在特定容器／封口系統中保持其物理、化學、微生物學、治療學和毒理學特性在規定範圍的能力

---

## 技術詞匯表

---

「毒代動力學評估」	指	研究物質在生物體內的吸收、分佈、代謝和排泄過程，將給藥劑量與體內暴露水平及觀察到的毒性效應建立關聯
「毒理學」	指	研究化學物質、物理因素及環境因子對生命系統產生有害效應
「單元操作」	指	將原料通過物理變化或化學轉化轉變為目標產品所需的基本、獨立的步驟或過程