

## 技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件所用若干技術術語的解釋。因此，該等術語及其涵義可能與該等術語的標準行業涵義或用法不一致。

「ADC」	指	抗體偶聯藥物，是一種靶向藥物，可將化療藥物輸送到癌細胞
「人工智能」	指	將機器編程為像人類一樣思考並模仿他們行為的人類智能模擬
「抗體」	指	響應及抵銷特定抗原而產生的免疫球蛋白。抗體與人體識別為異物的物質(例如細菌、病毒及血液中的外來物質)相結合
「生化反應」	指	一個分子在細胞內轉化為不同的分子
「生物製劑」或「生物藥物」	指	由適用於預防、治療或治癒人類疾病或病情的任何病毒、治療性血清、毒素、抗毒素、疫苗、血液、血液成分或衍生物、致敏產品、蛋白質或類似產品構成的藥物
「生物工藝」	指	通過使用生物(通常是細胞或細胞成分、病毒或整個生物體)創造有用的產品，例如抗體藥、CGT及疫苗
「生物反應器」	指	生物製劑中試或規模化生產過程中，用於優化細胞培養所使用的培養容器
「生物技術」	指	利用生物系統、生物體或其一部分開發或創造不同產品的技術
「BLA」	指	生物製劑許可申請，即向藥品監管機構提交的申請，用於獲得批准將生物製品引入或投入商業化銷售

## 技術詞彙表

「緩衝液」	指	加入酸性或鹼性成分後能阻擋pH值變化的溶液，其能中和少量加入的酸或鹼，從而使溶液的pH值相對穩定
「CDMO」	指	合同研發生產組織，主要為製藥行業提供CMC、藥物開發及藥物生產服務的公司
「細胞培養」	指	細胞在受控環境中生長的過程，一般在天然環境以外的地方生長
「細胞培養基」	指	一種固態或液態或半固態物質，旨在支持細胞生長
「CGT」	指	細胞和基因療法。基因療法涉及轉移遺傳物質（通常在載體中），並將基因植入身體的適當細胞中。細胞療法涉及將具有相關功能的細胞轉移到患者體內。部分醫療方案同時使用基因療法和細胞療法
「CHO」	指	中國倉鼠卵巢，來源於該組織的細胞系通常應用於生物及醫學研究，商業上則應用於生產治療性蛋白質
「層析」	指	科學家進行分析時將有機及無機化合物分離所用的方法
「CIP」	指	就地清洗，無需拆卸即可清潔內部產品接觸面（如工藝管道、容器和設備）的程序
「CLIA」	指	化學發光免疫分析是一種生化技術，利用其微孔板光度計提供靈敏、高通量及經濟的方法來定量測量免疫學中細胞裂解物、血漿、尿液、唾液、組織及培養基樣品中的抗原

## 技術詞彙表

「臨床階段」	指	藥物開發的某個階段，在此期間，科學家進行實驗以獲得藥物治療的安全性及／或療效的足夠證據
「臨床試驗」	指	一種研究類型，研究新的檢測及治療方法，並評估其對人類健康結果的影響
「商業化」	指	新藥獲批並投放上市時的藥物開發階段
「CMC」	指	化學、生產及控制
「CRO」	指	合同研究組織，一種以合同外包的研究服務形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供支持的公司
「dB」	指	分貝(dB)是聲音的計量單位。分貝值越高，噪音越大
「DMF」	指	藥物主文件，遞交於FDA的文件，可能用於提供生產、加工、包裝及儲存一個或多個人類藥物所用的設施、工藝或物品的機密詳細信息
「DNA」	指	攜帶幾乎所有已知活性生物及許多病毒在發育、功能維持及繁殖中使用的大部分遺傳指令的分子
「酶」	指	一種充當催化劑的物質，可調節化學反應進行的速率，而其自身在此過程中不會發生改變
「過濾器」	指	一種用於去除所流經液體或氣體中無用物的裝置
「濾芯」	指	濾芯吸附固體污染物，去除水和工業液體中的顆粒和碎屑

---

## 技術詞彙表

---

「過濾」	指	借助介質將一種物質與另一種物質(如固體、液體和氣體)分離的機械或物理過程
「GMP」	指	生產質量管理規範，是確保產品持續按照質量標準生產及控制的系統
「HCP」	指	用於產生重組治療性蛋白的由宿主生物體產生或編碼的蛋白質，通常由基因修飾的原核或真核宿主細胞利用細胞培養／發酵技術產生
「均質機」	指	迫使主要為液體的樣品流通過一個使其受到多種力中任何一種的系統的均質機，旨在均質化樣品及／或減小其任何組分的粒徑
「宿主細胞」	指	已被入侵或可被其他原體入侵的活細胞
「體外」	指	在玻璃中(如在試管中)。體外測試是在實驗室的玻璃或塑膠容器中進行的測試。體外與體內相反
「體內」	指	在生物體中。例如，在體內進行的實驗是在生物體的體內完成的。體內與體外相反
「實驗室產品」	指	為實驗室提供各種儀器儀表及耗材
「實驗室研發」	指	在實驗室或其他場所為創新及創造新產品、技術及其他進步而進行的活動，據此，研究人員在一定程度上直接控制環境，並可操作獨立變量

## 技術詞彙表

「實驗室純水系統」	指	實驗室水系統(或實驗室純水系統)，提供對許多實驗室實驗至關重要的穩定的、純淨的及可調節的水源
「脂類」	指	一組自然存在的分子，包括脂肪、蠟質及脂溶性維生素
「單抗」	指	單克隆抗體，通過基因工程及相關技術人工合成的抗體
「代謝」	指	為維持生命而在生物體內發生的化學過程，包括分解代謝(將較大分子分解成成分)及合成代謝(將較小分子合成為具有特定結構、特徵及目的之較大分子)
「MDX」	指	分子診斷包括提取DNA或RNA，即在細胞中發現的獨特遺傳密碼，並分析序列中的危險信號，該等危險信號可以查明特定疾病的潛在出現
「MNC」	指	跨國公司，也稱為多國公司，同時在多個國家註冊及經營的公司
「mRNA」	指	信使RNA，一種通過轉錄產生的RNA，將特定蛋白質的編碼從核DNA載至細胞質中的核糖體，並作為形成該蛋白質的模板
「納米藥物製劑製備系統」	指	用於合成納米藥物製劑的系統，納米藥物製劑是多種應用中不可或缺的組成部分，包括醫藥和催化劑
「腫瘤學」	指	腫瘤的研究及治療
「pH」	指	用於說明水溶液酸度或鹼度的標度

## 技術詞彙表

「試驗廠房」	指	採用新生產技術及／或生產少量新技術產品的預商業化生產系統，主要目的是學習新技術
「POCT」	指	護理點檢測，定義為在護理點或其附近、在患者護理的時間和地點進行的醫學診斷測試
「蛋白純化」	指	擬通過連串工序將複雜混合物(通常是細胞、組織或整個器官)中一種或多種蛋白質分隔出來
「研發」	指	研究及實驗發展，包括為增加知識儲備及設計現有知識的新應用而進行的創造性及系統性工作
「試劑」	指	試劑是添加到系統中以引起化學反應、測試是否發生化學反應或測試特定化學品的物質
「重組蛋白」	指	由重組DNA編碼的蛋白質，已被克隆到支持基因表達及信使RNA翻譯的表達載體中
「RNA」	指	核糖核酸，一種對生物不可或缺的重要分子
「搖床」	指	一種多功能的生化設備，是植物、生物、微生物、遺傳學、病毒、環境保護、醫學及其他科學研究、教育及生產部門制備精密培養物的必備設備
「紫外線」	指	紫外線是一種波長為10納米至400納米的電磁輻射形式