

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。

「AAV」	指	一種無包膜病毒，可被改造用於將DNA遞送到靶細胞。
「簡化新藥申請」或「ANDA」	指	一項允許藥品製造商銷售已獲批准品牌藥物的仿製版本的申請文件。
「Activin A」	指	屬於TGF- β 超家族的生長因子成員，通過特定受體傳遞信號以調節骨代謝，包括骨吸收與形成。
「Activin E」	指	TGF- β 超家族中一種由肝臟產生的蛋白質，作為肝臟激素協助調節能量代謝。
「ADA」	指	患者免疫系統針對治療性藥物所產生的抗體。
「ADCC」	指	抗體依賴性細胞介導的細胞毒性，一種觸發免疫細胞破壞與抗體結合的標靶細胞的作用機制。
「AI」	指	計算機科學的一個領域，專注於創建能夠執行通常需要人類智能的任務的系統。
「分析檢測試劑盒」	指	用於特定實驗室測試或分析的預包裝化學試劑組。
「抗體」	指	由免疫系統B細胞產生的Y形蛋白，能識別並結合特定抗原，幫助中和或清除病原體。
「抗體—藥物偶聯物」或「ADC」	指	一種將抗體的特異性與細胞毒性藥物的效力相結合的靶向癌症療法。

技術詞彙表

「B細胞」	指	一種能產生抗體以對抗感染並驅動體液免疫的淋巴細胞。
「B淋巴細胞抗原CD20」	指	一種B淋巴細胞表面蛋白，在B細胞活化過程中發揮至關重要的作用，同時也是治療B細胞惡性腫瘤的治療性單克隆抗體的關鍵靶點。
「BCMA」	指	B細胞成熟抗原(BCMA或BCM)，亦稱為腫瘤壞死因子受體超家族成員17(TNFRSF17)，是在人體中由TNFRSF17基因編碼的蛋白質。TNFRSF17是識別B細胞激活因子(BAFF)的TNF受體超家族的細胞表面受體。血清B細胞成熟抗原(sBCMA)是BCMA的裂解形式，在正常患者的血清中呈現為低水平，在多發性骨髓瘤患者中通常升高。
「生物測定試劑盒」	指	一套包裝好的試劑、材料且有時包含儀器的套組，用於進行生物測定，即測量樣本中某種生物物質的存在、濃度或活性的測試。
「生物製劑藥物」	指	一種源於生物體、用於治療、預防或治癒疾病的藥物
「生物試劑」	指	用於生物實驗或過程中引發化學反應、檢測生物成分或輔助分析的任何物質或化合物。
「生物製藥」	指	通常使用重組DNA技術利用生物來源(如細胞或微生物)生產、提取或半合成的藥用產品。
「生物反應器」	指	一種用於在受控條件下進行生物反應(如大規模培養細胞或微生物)的容器，用於生產疫苗或其他生物製劑。
「生物素標記蛋白」	指	帶有生物素標籤的蛋白質偶聯物，可在檢測中實現檢測與純化。

技術詞彙表

「BLI」	指	生物膜干涉技術，一種通過生物傳感器結合層干涉圖樣位移來檢測生物分子相互作用的無標記技術
「雙抗」或「雙特異性抗體」	指	能同時靶向兩個不同表位或抗原的工程化分子。其作用機制取決於雙特異性抗體的分子靶點和結構(或格式)，可對其加以操控以創造出多變且新穎的功能，包括將免疫細胞與腫瘤細胞連接起來，或進行雙重信號通路阻斷。
「緩衝液」	指	一種在加入酸或鹼時能抵抗pH值變化的溶液。
「CAR」	指	嵌合抗原受體，一種經工程化改造、使免疫細胞能識別並攻擊特定癌細胞的受體。
「CAR-NK」	指	一種表達CAR以識別並透過NK介導的細胞毒性消滅標靶癌細胞的細胞。
「CAR-T」	指	一種表達CAR以特異性識別並摧毀癌細胞的T細胞。
「CCR8」	指	趨化因子(C-C motif)受體8，為在免疫細胞不同亞群上表達的趨化因子受體，並且在穩態和病理性細胞遷移中起多方面作用。
「CD19」	指	B淋巴細胞抗原CD19，亦稱為CD19分子(分化簇19)、B淋巴細胞表面抗原B4、T細胞表面抗原Leu-12及CVID3，是在人體中由基因CD19編碼的跨膜蛋白。
「細胞與基因治療」或「CGT」	指	基於基因及細胞的治療方法，旨在實現疾病緩解或潛在的治癒效果。
「細胞冷凍保存培養基」	指	一種在極低溫度下長期儲存活細胞的專用溶液。

技術詞彙表

「細胞培養基」	指	專門配製的營養液，用於支持細胞在其自然環境外的生長、存活及增殖。
「細胞培養」	指	在受控條件下(通常在自然環境外)培養細胞的過程。
「細胞株」	指	源自單個細胞，並在受控條件下於體外培養的細胞群。
「細胞裂解緩衝液」	指	專門配製的用於裂解細胞並釋放其內部成分(如蛋白質、核酸及細胞器)以進行下游分析或純化的溶液。
「中樞神經系統」或「CNS」	指	控制身體機能並處理感覺與運動信息的機體系統。
「cGMP」	指	規範藥品和生物製品安全、優質生產的標準。
「化學、製造和控制」或「CMC」	指	指與藥品生產及質量控制相關的數據及流程的術語，是監管申報的關鍵部分。
「色譜法」	指	一種用於分離混合物的實驗室技術。在疫苗製造中，從其他細胞成分中純化抗原以實現高純度的關鍵步驟。
「臨床試驗」	指	在人體受試者中進行的研究，旨在評估新疫苗或候選藥物的安全性、免疫原性及有效性。
「克隆載體」	指	用作載體的DNA分子，以將外源遺傳物質引入宿主細胞進行複製和表達。
「CNAS」	指	中國合格評定國家認可委員會。

技術詞彙表

「COA」	指	分析證書，由製造商或實驗室出具的正式文件，該文件透過檢測確認產品符合特定品質、安全及法規標準，並詳列其成分、特性，以及對照既定規格的檢測結果。
「合約開發與製造組織」或「CDMO」	指	為製藥及生物技術公司提供外包服務的公司。
「合約研究組織」或「CRO」	指	以合約形式向製藥及生物技術行業提供研究服務支援的公司。
「COVID-19」	指	冠狀病毒病-19，一種由SARS-CoV-2引起並引發急性呼吸道及全身症狀的呼吸系統疾病。
「CRISPR-Cas9」	指	成簇規律間隔短回文重複序列關聯蛋白9，一種能在活細胞內精確修飾DNA序列的基因組編輯工具。
「DLL4」	指	一種作為Notch受體配體的跨膜蛋白，主要負責調節血管生成(新血管的形成)。
「DM1」	指	一種微管蛋白抑制劑，可與單克隆抗體偶聯形成抗體藥物偶聯物(ADC)。DM1作為ADC的毒素組分，通過抑制細胞分裂及誘導細胞凋亡發揮強大的抗腫瘤活性。
「DNA」	指	脫氧核糖核酸，在所有生物體及許多病毒中攜帶遺傳信息的核酸。
「藥物抗體比率」或「DAR」	指	一種衡量每個抗體偶聯物上所連接藥物分子數量的指標。
「藥物主文件」或「DMF」	指	一份詳細說明提交給監管機構的藥物成分製造過程的文件。

技術詞彙表

「EHS」	指	環境、健康與安全，一套管理工作場所及運營環境中環境、健康與安全風險的框架。
「歐洲藥品管理局」	指	歐洲藥品管理局。
「酶」	指	一種能加速生物體內化學反應且在此過程中不被消耗的蛋白質。
「酶聯免疫吸附測定」或「ELISA」	指	一種用於檢測和定量樣本中特定蛋白質、抗體、抗原或激素的生化技術。
「Fc gamma RIIIA CD16a (V176)」	指	一種針對IgG的Fc段受體，可結合复合型或聚集型IgG，亦能結合單體型IgG
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局。
「FGF」	指	成纖維細胞生長因子，代表大約24種肝素結合蛋白的家族，其在與包括腦、皮膚和肺在內的組織的發育和修復相關的許多細胞過程中起關鍵作用。
「FGF2」	指	一種具有鹼性等電點的特定FGF。
「FGFb」	指	成纖維細胞生長因子家族的關鍵成員，作為一種強效信號蛋白，在各種組織中促進細胞生長(有絲分裂發生)、存活、遷移及血管形成(血管再生術)。
「過濾耗材」	指	過濾過程中使用的任何一次性或可更換組件。
「流式細胞儀」	指	一種基於物理和化學特性，分析和分選流體中的細胞或顆粒的儀器。
「FMC63」	指	一種靶向CD19的單克隆抗體，構成CD19 CAR-T療法的單鏈可變區核心。

技術詞彙表

「製劑」	指	將活性藥物成分與其他化學物質(輔料，如佐劑和穩定劑)結合以生產最終藥品的過程。
「基因編輯」	指	一種生物技術，允許科學家通過添加、移除或改變特定基因序列來修改生物體的DNA。
「良好臨床實踐」或「GCP」	指	一套規範全球人體臨床試驗倫理與科學行為的標準。
「良好生產規範」或「GMP」	指	一套旨在確保藥品持續生產並控制在適合其預期用途的質量標準的法規和質量保證體系。
「GPCR」	指	G蛋白偶聯受體，為包含胞外氨基末端、七穿模 α -螺旋結構域和胞內羧基末端的整合膜蛋白。
「GPRC5D」	指	G蛋白偶聯受體，C類第5組成員D，是人體組織中功能不明確的孤兒G蛋白偶聯受體。
「G4S」	指	一種合成肽連接序列(甘氨酸-甘氨酸-甘氨酸-甘氨酸-絲氨酸)。
「H1N1」	指	一種引起流感並在人類及動物中引發呼吸道疾病的病毒株。
「H5N1」	指	一種引起嚴重禽流感並可感染人類且具有高死亡風險的病毒株。
「H7N9」	指	一種引起禽流感並可傳播給人類導致嚴重呼吸道疾病的病毒株。
「HEK293」	指	一種源自人胚胎腎組織、用於生物技術研究及蛋白生產的細胞株。

技術詞彙表

「高通量分析儀」	指	一種設計用於快速高效處理大量樣本的自動化儀器。
「ICH Q2(R1)」	指	《分析方法驗證：文本與方法學》，一份國際協調指南，旨在確立原則和程序以保證分析方法適合其預期的藥用用途。
「IFN γ 」	指	一種調節免疫反應並抵禦病毒及細菌感染的細胞因子。
「IHC」	指	一種利用基於抗體的染色技術檢測組織切片中特定抗原的技術。
「IL21」	指	一種免疫刺激性細胞因子，屬於細胞因子的常見 γ 鏈家族。
「免疫學測定」	指	一種基於免疫相互作用來檢測或測量特定分子的實驗室技術。
「免疫治療」	指	一種利用人體自身免疫系統對抗疾病(最常見的是癌症，也包括自身免疫性疾病和感染)的醫療方法。
「IND啟動階段」	指	為準備向監管機構提交新藥臨床試驗申請而需要完成的一系列非臨床和生產活動。
「INHBE」	指	一種編碼轉化生長因子- β (TGF- β) 超家族成員的蛋白質編碼基因。
「機構審查委員會」或「IRB」	指	一個審查及批准人體研究以保護參與者權利的委員會。
「試驗性器械豁免」或「IDE」	指	一項允許對醫療器械進行人體臨床測試以評估其安全性及有效性的監管批准。
「體外診斷」	指	對從人體採集的血液或組織等樣本進行的檢測。

技術詞彙表

「體內CAR」	指	一種癌症治療方法，指對患者自身的免疫細胞(如T細胞)進行基因工程改造，使其在患者體內對抗癌症，而非先提取細胞、在實驗室中進行修改後再回輸至患者體內的方式(體外方式)。
「過程質量控制」	指	在生產過程中進行的測試和檢查，以監控並在必要時調整工藝，確保中間體和最終產品符合其規格。
「ISO」	指	國際標準化組織。
「單抗」或「單克隆抗體」	指	由單一抗體株系產生的生物製劑，能特異性地結合目標分子，實現精準的治療應用，尤其是在癌症治療和自體免疫疾病領域。它們經過工程化設計，具有高度特異性，能夠降低免疫排斥的風險。
「MDSAP」	指	醫療器械單一審核方案。
「微孔板讀數儀」	指	一種設計用於檢測和定量多孔板中生物、化學或物理反應的儀器。
「MMAE」	指	單甲基澳瑞他汀E，一種抑制細胞分裂的細胞毒素，與抗體偶聯用於靶向癌症治療。
「分子生物學工作站」	指	一種專用於簡化和自動化常見分子生物學任務的設置或儀器，旨在提高實驗室的效率、準確性和安全性。
「分子診斷」	指	一種分析基因組和蛋白質組中的生物標誌物以診斷和監測疾病、檢測風險並指導治療決策的實驗室技術。
「單克隆抗體藥物」	指	基於實驗室設計蛋白質的治療藥物，旨在模擬免疫系統產生的天然抗體。
「mRNA」	指	一種攜帶來自DNA的遺傳指令以在細胞內進行蛋白質合成的分子。

技術詞彙表

「MSLN」	指	一種通常在間皮細胞上發現的細胞表面蛋白，但在許多癌症中顯著過度表達。
「跨國製藥公司」或「MNC」	指	在全球範圍內開發、製造及銷售藥品的一組企業。
「Nature」	指	一家英國的週刊性國際科學期刊，發表經同行評審的自然科學研究，涵蓋生物學、物理學、化學、地球科學及相關跨學科領域。
「NDA」或「新藥申請」	指	向監管機構提交的正式申請，旨在請求批准銷售新藥或疫苗。
「Nectin-4」	指	一種對連接處細胞黏附至關重要的細胞表面蛋白，同時也是一個重要的癌症生物標誌物及治療靶點。
「NK」	指	一種對先天免疫系統至關重要的白細胞，能快速識別並摧毀受病毒感染的細胞、腫瘤細胞及其他外來入侵者，且無需事先致敏。
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局。
「核酸」	指	一類在生物體中儲存和傳遞遺傳信息的生物大分子。
「核酸電泳試劑」	指	實驗室中用於進行核酸電泳的化學物質和材料。
「核酸純化工具」	指	用於從生物樣本中分離和純化DNA或RNA以供下游應用的儀器、試劑盒和耗材。
「PCR熱循環儀」	指	一種通過在擴增過程中精確控制溫度變化來執行PCR的儀器。
「PD」	指	工藝開發。

技術詞彙表

「PK」	指	藥物代謝動力學，研究藥物在體內吸收、分佈、代謝及排泄的過程。
「聚合酶鏈式反應」或「PCR」	指	一種用於擴增特定DNA序列的分子生物學技術，可從少量初始樣本中複製出數百萬份拷貝。
「臨床前」	指	臨床試驗開始前的研究階段，在此階段通常通過實驗室和動物研究收集重要的可行性、迭代測試和藥物安全性數據。
「上市前批准」或「PMA」	指	一項要求在高風險醫療器械上市前提供嚴謹臨床證據以證明其安全性及有效性的監管流程。
「蛋白質微陣列」	指	一種用於在單一平台上研究蛋白質相互作用、功能和表達譜的高通量分析工具。
「蛋白質水解靶向嵌合體」或「PROTAC」	指	通過募集E3連接酶誘導靶向蛋白泛素化及蛋白酶體降解的雙功能分子。
「質量保證／質量控制」	指	組織內部的質量保證和質量控制職能。
「qPCR」	指	定量實時PCR，一種在PCR過程中實時擴增並定量核酸的技術。
「重組蛋白」	指	通過基因工程，利用重組DNA編程的細胞人工生產的蛋白。
「重組蛋白表達」	指	通過將特定蛋白的基因導入宿主生物體，並利用宿主的細胞機制合成該蛋白的過程。
「RFID」	指	射頻識別，一種利用無線電波識別及追蹤帶標籤物體的技術。

技術詞彙表

「RNA」	指	核糖核酸，是一種對大多數生物功能至關重要的聚合物分子，要麼通過執行功能本身(非編碼RNA)，要麼通過形成用於產生蛋白質的模板(信使RNA)。
「Rx-360」	指	一個專注於質量、誠信和安全的全球藥品供應鏈聯盟。
「SCI」	指	一個追蹤科學技術期刊間引用情況的書目數據庫，使研究人員能夠識別科學著作被引用的頻率和地點。
「單細胞測序」	指	一種基因組技術，用於分析單個細胞的遺傳物質，而不是將諸多細胞的數據混合在一起。
「SKU」	指	庫存單位，一個用於庫存管理、唯一識別特定產品變體的代碼。
「SLC45A3」	指	溶質載體家族45，成員3，是一種雄激素調節的前列腺特異性蛋白，在正常和惡性前列腺上皮細胞中大量表達。
「分光光度計」	指	一種用於測量樣品在特定波長下吸收光量的分析儀器。
「幹細胞治療」	指	一種利用幹細胞修復、替換或再生體內受損組織或器官的醫療方法。
「合成核酸」	指	人工設計和化學合成的DNA或RNA分子。
「T細胞」	指	一種在針對病原體及異常細胞的適應性免疫反應中發揮核心作用的白細胞。
「TCR-T」	指	一種利用經過改造的T細胞受體工程化T細胞以靶向特定癌症抗原的細胞療法。

技術詞彙表

「治療模式」	指	用於治療疾病或醫療狀況的不同方法或途徑。
「TIL」	指	從血流進入患者腫瘤以攻擊癌細胞的免疫細胞(淋巴細胞)。
「TNF」	指	腫瘤壞死因子，前稱為TNF- α ，是由免疫系統產生的誘導炎症的化學信使。
「轉染試劑」	指	用於在體外將核酸導入真核細胞的專用化學或生物物質。
「腫瘤相關抗原」或「TAA」	指	在腫瘤細胞上表達的分子，用作癌症免疫療法的靶點。
「腫瘤特異性抗原」或「TSA」	指	僅在腫瘤細胞上表達的分子，作為癌症療法的高度特異性靶點。
「疫苗」	指	一種通過刺激人體免疫系統來提供針對特定傳染病的主動獲得性免疫的生物製劑。
「WHO」或「世界衛生組織」	指	負責國際公共衛生事務的聯合國專門機構。
「偶聯藥物」	指	一類由靶向分子、連接子和細胞毒性有效載荷組成的藥物偶聯物，其中X代表載體，D代表藥物，C代表偶聯物。