

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。

「AI」	指	人工智能。
「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。
「ADC」	指	抗體藥物偶聯物，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。
「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。
「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。
「雙抗」	指	雙特異性抗體，能同時靶向兩個不同表位或抗原的工程化分子。
「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。
「CGT」	指	細胞及基因治療，一種實現疾病緩解或潛在治癒效果的方法。
「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。

技術詞彙表

「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。
「中樞神經系統」	指	控制身體機能並處理感覺與運動信息的機體系統。
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範，一種規範藥品和生物製品安全、優質生產的標準。
「CMC」	指	化學、製造及控制，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。
「CDMO」	指	合約開發與製造組織，即為製藥及生物技術公司提供外包服務的公司。
「CRO」	指	合約研究組織，即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。
「客戶留存率」	指	等於相關年末的客戶總數減去該年度新增客戶數，再除以上一年末的客戶總數，然後乘以100%
「DM1」	指	一種微管蛋白抑制劑，可與單克隆抗體偶聯形成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。
「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。
「ELISA」	指	酶聯免疫吸附測定，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。
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局。

技術詞彙表

「FMC63」	指	一種靶向B淋巴細胞抗原CD19的單克隆抗體，構成CD19 CAR-T療法的單鏈可變區核心。
「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。
「GMP級別」	指	用於生物材料、試劑及原材料的等級，該等材料、試劑及原材料按照GMP體系嚴格製造並接受全過程質量控制，代表支持臨床應用及商業化生產的最高非藥品級別。
「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。
「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)。
「ISO」	指	國際標準化組織。
「L」	指	升，體積的公制單位
「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身免疫性疾病領域。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	醫療器械單一審核程序，該程序允許獲MDSAP認可的審核機構對醫療器械製造商進行單一監管審核，以滿足參與該計劃的監管機構的相關要求。
「毫克」	指	毫克

技術詞彙表

「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。
「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。
「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。
「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。
「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。
「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。
「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。
「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。
「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。
「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	腫瘤浸潤淋巴細胞，指從血流進入患者腫瘤以攻擊癌細胞的免疫細胞。
「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。
「XDC」	指	偶聯藥物，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。