

## 技術詞彙

本技術詞彙表載有本文件所採用與本公司有關的技術詞彙的定義。該等詞彙及涵義未必與業內的標準涵義或用法相符。

「AKTA色譜系統」	指	由GE Healthcare開發的快速蛋白液相色譜系統，通常用於分析或純化蛋白質混合物
「過敏源」	指	可誘發過敏症狀的物質
「抗體偶聯藥物」 或「ADC」	指	一種作為治療癌症病人採用的靶向治療而設計的新興高藥效生物製劑
「抗體」	指	亦被稱為免疫球蛋白，主要是由漿細胞製造出來的大型Y形蛋白質，免疫系統使用其識別及中和細菌和病毒等病原體
「ARX788」	指	一種經改良的ADC在研治療藥物
「檢測」或「生物檢測」	指	醫學、藥理學或生物學中的一個調查分析過程，目的在於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化物質或有機體上的細胞或有機物樣本
「生物分析」	指	分析化學所進行或與其相關的分析，覆蓋外源化學物質定量測量，外源化學物質包括藥物及其代謝物，及不自然位置或異常集中生物分子以及生素，包括生物系統中的大分子、蛋白質、DNA、大分子藥物及代謝物
「生物性危害」	指	屬於或關於由可能釋放病原體進入環境所帶來的健康風險
「生物製劑」	指	可能從生物質來源中提取的由糖類、蛋白質、核酸或複雜成份等混合而成的一個藥品子集
「生物反應器」	指	生物製劑試驗工廠或製造過程中優化細胞培養所使用的培養箱
「生物安全」	指	預防大規模喪失生物完整性，注重對生態和人類健康
「生物仿製藥」	指	取得專利生物藥物的仿製版

## 技術詞彙

「雙特异性單抗」	指	由兩部分不同的單抗組成的人工蛋白，因此與兩種不同類型的抗原結合在一起
「緩衝液」	指	包含一種弱酸及其共軛鹼的混合物，或包含一種弱鹼及其共軛酸的混合物的水溶液
「細胞儲存」	指	產生大量的細胞，然後將細胞裝入多個小瓶及將小瓶儲存在液態氮中保存，以供日後製造之用的過程
「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
「細胞系表徵」	指	確保細胞如預期般生產免受微生物或類菌質體污染影響，並且不受外來病毒污染的在研生物藥物的過程
「細胞系」	指	由單個細胞開發的一種細胞培養，因此形成具有相同基因組成的細胞群
「化學、製造與管制」或「CMC」	指	檔案中一個重要而詳細的部分，支持藥物的臨床研究及推廣應用
「中國倉鼠卵巢」或「CHO」	指	中國倉鼠卵巢，當中提取細胞系通常應用於生物及醫學研究，商業上則應用於生產醫療用蛋白質
「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
「臨床試驗」	指	臨床研究中所進行的實驗
「偶聯」	指	兩個化合物的結合
「培養基」	指	一種固態或液態或半固態物質，旨在支持微生物或細胞生長
「現行優良生產質量管理規範」或「cGMP」	指	國家食藥監總局對製藥及生物技術公司實施的規範，以確保所生產的產品符合特點、強度、質量及純度等方面的指定要求
「DNA」	指	承載所有已知活性生物及許多病毒演變、進化及繁殖中使用的大部分遺傳指令的分子
「藥物配方」	指	將不同化學物質(包括活性藥物)混合以生產最終藥用產品的過程
「藥物製劑」或「DP」	指	含有活性藥物成分的劑量形式

## 技術詞彙

「原料藥」或「DS」	指	擬為疾病診斷、治療、緩解、治療或預防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的活性成分，但不包括成分合成作用所使用的中間體
「裝瓶」	指	藥品生產流程的最後工序，涉及裝瓶及裝瓶後的任何工序
「融合蛋白」	指	原就分離蛋白指定遺傳密碼而將兩個或以上基因組合產生的蛋白質
「基因治療」	指	利用基因治療或預防疾病的實驗技術
「良好實驗室作業規範」或「GLP」	指	研究實驗室及組織為確保化學品和藥品的非臨床安全測試的統一、一致、可靠、再生、質量和完整程度而採用的質量管理控制系統
「宿主細胞」	指	已被入侵或可被其他原體入侵的活細胞
「HPLC」	指	高效液相色譜法，一種柱色譜法，以色譜填充劑透過柱以泵加壓溶劑中的樣品混合物
「人源化」	指	修改非人類物種的蛋白序列以增加其與人類自然產生的抗體變異的相似度
「免疫腫瘤學」	指	利用人體免疫系統停止癌細胞生長的研究
「Ibalizumab」	指	人源單克隆抗體藥物，是一種被稱為病毒侵入抑制劑的創新艾滋病療法
「體外」	指	拉丁文為「玻璃」；在體外進行研究乃使用已脫離其慣常所在生物環境的生物體成分進行，如微生物、細胞或生物分子
「體內」	指	拉丁文為「生命」；在體內進行研究乃指利用完整生物體進行測試而對不同生物實體產生的影響，而並非以部分或死去生物體進行測試，或以通過體外（「玻璃內」）即在實驗室內以利用試管、培養皿進行測試

## 技術詞彙

「正式新藥臨床」或「IND」	指	製藥公司的實驗性藥物的營銷申請獲得批准之前，獲許可將有關藥物運送至其他司法權區(通常是臨床調查人員所在司法權區)
「升」	指	升，等於1,000立方厘米容量的公制單位
「LabWare」	指	LabWare, Inc.，一間從事開發和實施實驗室信息管理系統和電子實驗室記事本應用軟件的公司，總部設於美國
「脂質」	指	一組自然產生的分子，包括油脂、蠟質及脂溶性維生素
「批次檢測」	指	每批產品獲准在市場推出之前進行的評估程序
「大分子」	指	生活所需的大分子，包括碳水化合物、脂質、核酸及蛋白質
「哺乳動物原料藥」	指	以哺乳動物細胞或組織製成的活性成分，目的在於發揮診斷、治療、減緩、治理或預防疾病的藥理或其他直接作用
「哺乳動物」	指	哺乳動物或與其有關者
「介質」	指	親和層析、離子交換層析、體積排阻層析及疏水相互作用層析所使用的物質，通常是樹脂
「分子」	指	兩個或多個原子通過化學鍵組合而成的電中性原子團
「單克隆抗體」或「單抗」	指	能夠與特定抗原結合及誘發目標抗原免疫應答的抗體。單抗用於癌症治療時可只與特定癌細胞抗原結合並干擾癌細胞增長，可使用低劑量達到有效治療目的且比傳統化療有更少毒副作用
「單價」	指	在表位、抗原或微生物菌株方面具有類同性
「核酸」	指	各種已知生物不可或缺的大型生物分子
「腫瘤學」	指	腫瘤的研究和治療

## 技術詞彙

「灌流」	指	一種製藥方法，而其媒體及其他營養物質持續交換，而產品在整個細胞培養的發展時期收穫
「個人化生物製劑藥物」	指	按患者個人需要定制的介入治療藥物
「噬菌體展示」	指	一種使用病毒的實驗室技術，其使用感染細菌連接已編碼基因信息的蛋白質
「噬菌體抗體庫」	指	人源抗體庫
「臨床前」	指	臨床前階段或與其有關者
「工藝驗證」	指	對在整個產品的設計和製造流程中收集的數據進行分析，藉此確認可靠產品出產程序的既定標準
「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
「重組」	指	來自多個來源的基因物質組合或與其有關者
「重組治療性蛋白」	指	專門設計製造的蛋白(如EPO及G-CSF)，產生於活細胞的重組DNA，一般為細菌或CHO細胞
「再生能力」	指	相同研究人員或其他獨立工作人員複製整個實驗或研究的能力
「樹脂」	指	一種用於親和、離子交換、體積排阻及疏水作用層析的物質
「核糖體」	指	核糖體或與其有關者
「核糖體」	指	超過50種蛋白質加上本身RNA補充物結合而成
「RNA」	指	核糖核酸，對生物極為重要的重要分子
「體細胞」	指	形成生物體的任何生物細胞，惟生殖細胞(即卵子和精子)除外

## 技術詞彙

---

「穩定性研究」	指	對藥物在特定容器／封閉系統內保持其物理、化學、微生物療效及毒理特性的能力的研究
「合成」	指	通過利用簡單的原料反應生產化學化合物
「治療性蛋白質」	指	在實驗室設計用作藥物用途的蛋白質
「病毒清除研究」	指	除去或抑制潛在已知及未知污染物的流程