
技術詞彙

在本招股說明書中，除其他章節界定之詞彙外，除非文義另有所指，下列技術詞彙具有以下涵義。

「AAALAC」	指	民辦非營利性組織AAALAC International，通過自願認證及評估項目促進在科學領域人道對待動物
「吸收」	指	在藥物代謝領域，藥物化合物及其他分子穿過細胞和組織(如胃腸道)進入循環系統的過程
「ADME」	指	吸收、分佈、代謝與排泄，分析人體改變、利用及消除所注射及服用藥物和外源化合物的過程
「ANDA」	指	簡略新藥申請，於美國申請批准已獲准上市藥物的等效仿製藥
「抗體」	指	又稱免疫球蛋白，主要是由漿細胞分泌、被免疫系統用來識別及中和細菌和病毒等病原體的大型Y形蛋白質
「抗原」	指	誘發人體免疫反應(尤其是產生抗體)的毒物或其他外源物
「API」	指	活性藥物成分，在疾病的診斷、治療、症狀緩解、處理或預防中有藥理活性或其他直接作用或能影響人體結構或功能的藥品成份
「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之相關的分析，覆蓋外源化合物(包括藥物及其代謝物)、異常位置或濃度的生物分子及生素(包括生物系統中的大分子、蛋白質、DNA、大分子藥物及代謝物)的定量測量
「生物分析學」	指	生物系統若干化合物的定量分析化學；涵蓋生素(大分子、蛋白質、DNA、大分子藥物及代謝物)及外源化合物
「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

技術詞彙

「生物製劑」	指	可能從生物來源提取的由糖類、蛋白質、核酸或複雜成份等混合而成的藥品子集
「生物安全」	指	預防大規模喪失生物完整性，注重生態和人類健康
「生物轉化」	指	微生物經過若干微生物或酶的作用而發生化學變化
「BLA」	指	生物製品申報，向FDA申請允許將生物製品引進或運輸引進美國州際商業市場
「暢銷藥物」	指	為生產該藥物的公司產生至少10億美元年銷售額的藥物
「在研藥物選擇」	指	早期藥物探索的一個階段，屆時會挑選顯示可能達致預期效果的系列化合物以進一步深入研究及分析
「致癌性」	指	化學物誘發腫瘤(良性或惡性)增加腫瘤發生概率或腫瘤惡化程度，或在吸入、攝取、皮膚應用或注射時會縮短腫瘤發生時間的能力或趨勢
「CDMO」	指	合同開發生產服務，除提供綜合藥物生產服務外，亦在CMO的基礎上就生產服務提供工藝開發及其他藥物開發服務
「化學成分生產和控制」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
「臨床病理」	指	病理學的一個分支，通過化學、顯微鏡及血清學檢查對疾病及疾病過程進行研究
「臨床試驗」	指	臨床研究中所進行的實驗
「CMO」	指	合同生產服務，按合同向其他製藥行業公司提供綜合藥物生產服務的公司
「商業化」	指	新藥獲批並上市時的藥物開發階段
「CRC」	指	臨床協調員，負責在主要研究員的協助下運用良好的臨床實踐經驗進行臨床試驗

技術詞彙

「CRISPR」	指	常間回文重複序列叢集，該詞彙在微生物學中指單細胞生物（例如細菌）識別入侵病毒及防禦攻擊所用的一組DNA序列；CRISPR-Cas9是一種基因編輯工具，遺傳學家及醫學研究人員可運用該工具刪除、添加或改變部分DNA序列以編輯部分基因組
「CRO」	指	合同研究服務，專注於向醫藥及農用化學品市場公司提供研發服務的公司
「CTA」	指	臨床試驗申請，為對研究中的醫藥產品進行臨床試驗而須向司法權區主管部門提出的申請
「現行藥品生產管理規範」或「cGMP」	指	FDA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同一性、強度、質量及純度等方面的指定要求
「細胞色素」	指	對產生三磷酸腺苷所必需的氧化代謝及對藥物與內源基質的氧化降解至關重要的一組含有血紅素的電子傳遞酶
「DART」	指	發育與生殖毒理學，與藥物毒理學評估有關的生育、發育毒性、產前／產後發育及其他特定功能評估的研究
「分佈」	指	在DMPK中，為運送分子至全身的過程
「DMPK」	指	藥物代謝動力學，研究確定藥物的吸收及分佈、發揮藥效的速度、維持藥效的時長及藥物被人體代謝後的情況
「DNA」	指	承載所有已知活性生物及許多病毒演變、活動及繁殖中使用的大部分遺傳指令的分子
「藥物發現」	指	識別潛在新藥的過程，可能涉及廣泛學科，包括生物學、化學及藥理學
「成藥性」	指	研究對象接受藥物治療或易受藥物改變或控制的程度
「電穿孔」	指	使用電脈沖將遺傳物質引入細胞

技術詞彙

「EMA」	指	歐洲藥品管理局，負責評估及監察歐盟及歐洲經濟區內的藥物以保護並促進人類與動物健康的歐盟機構
「體外」	指	拉丁文「生命外」；在自然狀況改變最少的外部環境中於有機體組織內外進行試驗或測量
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「FFS」	指	客戶定制服務，服務分類定價並單獨支付的付費模式
「配方開發」	指	分析及改進產品的物理化學結構，使產品可用於或更適合作體內測試的階段。配方開發亦包括評估輸藥方式與輸藥器械的兼容性
「FTE」	指	全時當量服務，基於項目所分配的研究人員數量的付費模式
「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
「基因療法」	指	利用基因治療或預防疾病的實驗技術
「基因組」	指	存在於細胞或生物體的一套完整遺傳物質
「基因組學」	指	分子生物學的分支，涉及基因組的結構、功能、進化及作圖
「GLP」	指	良好實驗室作業規範(Good Laboratory Practice)，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、再造性、質量和完整程度而採用的質量管理控制系統
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範(Good Manufacturing Practice)，為確保醫藥公司的產品符合公共機構(例如美國FDA)執行的同一性、強度、質量和純度的特定要求而採用的質量管理控制系統
「苗頭化合物至先導化合物」	指	早期藥物發現的一個階段，評估從高通量篩選出來的小分子苗頭化合物並進行少量的優化以確定具前景的先導化合物
「ICH」	指	人用藥品註冊技術要求國際協調會議，由歐洲、日本、中國及美國監管部門及該等地區製藥行業專家共同發起的項目，旨在提供意見以使藥物註冊技術指引及規定的詮釋及應用一致，以減少或消除於新藥研發過程中重複試驗的需求

技術詞彙

「免疫毒理」	指	有關有毒物質對免疫系統影響的研究
「in silico」	指	系統生物學用語，即「於電腦中進行，或是經由電腦模擬」
「體外」	指	拉丁文「玻璃內」；體外研究乃使用已脫離其慣常所在生物環境的生物體成分(例如微生物、細胞或生物分子)進行研究
「體內」	指	拉丁文「生命內」；體內研究乃對完整且活着的生物體進行測試不同生物實體的反應，而並非以部分或死去生物體進行測試，亦非在體外(「玻璃內」)即在實驗室利用試管、培養皿等進行測試
「研究性新藥」或「IND」	指	醫藥公司於營銷申請獲得批准前獲許可運送至其他司法權區(通常是臨床調查人員所在司法權區)的實驗性藥物
「LabWare」	指	LabWare, Inc.，一間從事開發和裝備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
「先導化合物優化」	指	有望成功的先導化合物於早期藥物發現階段進一步優化以籌備人體臨床試驗前的毒性評估
「大分子」	指	生命所需的大分子，包括碳水化合物、脂質、核酸及蛋白質
「MAH」	指	藥品上市許可人制度，藥監局頒發的認證，允許若干許可持有人使用合資格CMO生產藥用產品
「新陳代謝」	指	生物體為維持生命而發生的化學過程，包括分解代謝(將大分子分解為各類成份)及合成代謝(將小分子合成為具特定結構、特徵及目的的更大分子)
「代謝物」	指	新陳代謝所產生或必需的物質。藥物「代謝物」是藥物原始成份因新陳代謝形成化合物
「方法驗證」	指	評估程序確保符合自身分析目標，包括確保分析方法獲得的結果在適用於特定分析物的集中範圍內足夠準確及精確

技術詞彙

「微生物」	指	可以單細胞形式存在或存在於細胞群中的微生物，例如細菌、真菌、病毒、藻類、古菌及原生生物
「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
「NDA」	指	美國或中國藥監局建議批准新醫藥產品銷售或推廣的正式申請
「核酸」	指	各種已知生物不可或缺的大型生物分子
「核苷化學」	指	化學的一個分支，主要研究核苷，核苷是一種由嘌呤或嘧啶碱與脫氧核糖或核糖組成的化合物，尤其可在DNA或RNA中發現
「寡核苷酸」	指	短DNA或RNA分子，廣泛應用於基因檢測、研究和法醫學，可在實驗室合成或在大自然中發現
「腫瘤學」	指	腫瘤的研究和治療
「病原體」	指	可致病的細菌、病毒或其他微生物
「肽」	指	由氨基酸組成的蛋白質片斷
「藥效學」	指	有關藥物對人體的作用的藥理學分支
「藥物代謝動力學」	指	有關藥物在人體內的動態變化的藥理學分支
「藥理學」	指	有關藥物使用、效用及作用機制的醫學分支
「藥物警戒」	指	監測醫療藥物獲准使用後的效果，尤其是發現及評估原先未呈報的不良反應
「臨床前」	指	臨床前階段或與之有關者
「工藝驗證」	指	對在整個產品的設計及生產過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
「蛋白結合」	指	藥物與血液中的蛋白結合，通常是了解藥物功效的綜合測量方法，蛋白與藥物結合越少，則其與藥物靶標的相互作用及產生的反應效率越高

技術詞彙

「重組」	指	來自多個來源的基因物質組合或與之有關者
「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
「釋放測試」	指	評估在受控條件下從藥物產品基質中釋放活性藥物成分(API)的量度
「RNA」	指	核糖核酸，一種由一個或多個核苷酸組成的分子，在基因編碼、解碼、調控和表達中起著重要的生物學作用
「嚴重不良事件」	指	在臨床試驗中，指任何被認為與導致死亡、危及生命、需要住院治療、導致持續或嚴重殘疾或喪失能力、先天性畸形或出生缺陷，或需要進行干預以防止永久性損傷或損害的研究性治療有關的不良醫療事件
「小分子」	指	在分子生物學和藥理學領域中，指可調節生物過程的一種低分子量(小於900道爾頓)有機化合物，其大小約1納米
「SMO」	指	現場管理組織，為CRO、製藥公司、生物科技公司、醫療器械公司或臨床基地提供臨床試驗相關服務的組織
「穩定性測試」	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測試
「合成」	指	通過利用簡單的原料反應生產化學化合物
「TGA」	指	澳大利亞藥物管理局，澳大利亞衛生部下屬部門，為澳大利亞藥物監管部門
「轉錄組」	指	有關轉錄組(即一個細胞或一群細胞中的完整RNA分子組)的研究
「載體」	指	在藥物的吸收、擴散、代謝及排出中起主要作用的膜結合蛋白
「驗證」	指	進行實驗室實驗核實特定儀器項目或測量方法是否可行可靠的過程

技術詞彙

「X光晶體學」 指 一種用於確定晶體原子和分子結構的技術，其中晶體結構導致入射X射線束衍射到許多特定方向