

附錄七

釋義及詞彙

技術詞彙

在[編纂]內，除其他章節所界定詞彙匯及除文義另有所指外，下列技術詞彙具有以下涵義。

| | | |
|--------------------|---|---|
| 吸收 | 指 | 在藥物代謝的背景下，藥物化合物及其他分子穿過細胞及組織如胃腸道進入循環系統的過程 |
| 抗體藥物複合體 | 指 | 抗體藥物複合體為一類有效的藥物，其被設計用於靶向療法以殺死病原體及腫瘤細胞 |
| 吸收、分佈、代謝及排泄 (ADME) | 指 | 吸收、分佈、代謝及排泄，對身體改變、利用及消除攝入及管理的藥物及外源性物質過程的分析 |
| 農藥 | 指 | 開發用於農業的化學品，包括殺蟲劑及肥料 |
| 簡略新藥申請 | 指 | 簡略新藥申請，在美國申請批准與現有經批准藥物相當的通用名稱 |
| 抗體 | 指 | 一類由免疫系統用來識別及破壞或中和病原體(如細菌及病毒)的蛋白質；也稱為「免疫球蛋白」 |
| 抗原 | 指 | 在體內誘導免疫反應的毒素或其他外來物質，特別是抗體的產生 |
| 原料藥 | 指 | 活性藥物成分，旨在提供藥理活性或其他用於診斷、治癒、緩解、治療或預防疾病的直接作用，或影響身體結構或功能的藥品成分 |
| 化驗 | 指 | 旨在確定一種物質的濃度，含量或品質的一項測試 |
| 生物分析 | 指 | 生物系統中若干化合物的分析及定量化學；涵蓋生物(大分子、蛋白質、DNA、大分子藥物及代謝物)及異生素 |
| 生物測定 | 指 | 通過對活細胞或組織的影響來測量物質的濃度或效力 |

附錄七

釋義及詞彙

| | | |
|-------------|---|---|
| 生物利用度研究 | 指 | 進行研究以確定進入人體時進入巡環的藥物的比例，因此能夠引起積極的影響 |
| 生物等效性研究 | 指 | 研究評估兩種藥物製劑的預期體內等效性。如果兩種產品被認為是生物等效的，則意味著在適當設計的研究且條件相近的情況下，以相同的摩爾劑量施用藥物時，產品中的活性成分或活性部分在藥物作用部位生效的速率及程度並無顯著差異 |
| 生物製劑 | 指 | 由適用於預防、治療或治癒人類疾病或傷害的任何病毒、治療性血清、毒素、抗毒素或類似產品構成的藥物 |
| 生物標記物 | 指 | 可能與健康、疾病或藥物治療相關的生物學特徵。 |
| 生物識別技術 | 指 | 收集及分析人體物理特性的測量及計算 |
| 生物製劑特許持有人申請 | 指 | 生物製劑特許持有人申請，就允許將生物製品引入美國州間商貿在美國所進行的申請 |
| 候選藥物篩選 | 指 | 早期藥物發現的一個階段，其中選擇了一系列可能具有理想效應的化合物，以供進一步深入研究及分析 |
| 致癌性 | 指 | 化學物質誘發腫瘤或增加腫瘤或其惡性腫瘤事件的能力或趨勢，或縮短吸入、攝入、皮膚施用或注射時發生腫瘤的時間 |
| 心血管 | 指 | 關於心臟及血管 |
| 細胞培植 | 指 | 細胞在研究或製造環境中受控條件下生長的過程 |
| 細胞系 | 指 | 由單細胞發育而來的細胞培植，因此由具有統一遺傳組成的細胞組成 |
| 中央實驗室 | 指 | 用於測試多個地點進行的研究的樣品的實驗室設施 |

附錄七

釋義及詞彙

| | | |
|----------------|---|--|
| 國家食品藥品監督管理總局 | 指 | 國家食品藥品監督管理總局，現為國家藥監局 |
| 化學、製造和控制 (CMC) | 指 | 化學、製造和控制，詳細介紹了用於支持臨床研究和行銷應用的檔案中的治療特徵及其製造及質量檢測過程的一個重要及詳細的部分 |
| 商業化 | 指 | 新藥獲批准並上市時的藥物開發階段 |
| 合同研究機構 | 指 | 合同研究機構，一家專注於為生物藥品及農用化學品市場的公司提供研究及開發服務的公司 |
| 臨床試驗材料 | 指 | 臨床試驗材料，臨床試驗中將要測試的藥品 |
| 皮膚研究 | 指 | 研究藥物或治療劑對皮膚組織的影響 |
| 分佈 | 指 | 在藥物代謝和藥代動力學的背景下，分子運輸到整個身體的過程 |
| 藥物代謝和藥代動力學 | 指 | 藥物代謝和藥代動力學，指旨在確定給藥物的吸收和分佈、藥物發揮作用的速率、藥物維持其作用的持續時間以及藥物在被代謝後發生什麼的研究 |
| 藥物相互作用 | 指 | 當藥物與另一種藥物一起服用時，藥物對身體影響的累積變化。藥物相互作用可以延緩、減少或增強任一種藥物的吸收 |
| 環保局 | 指 | 環境保護局，美國負責維護安全環境的一個管理機構 |
| 配方開發 | 指 | 分析及提煉產品的物理化學結構以穩定或增強其適用於活體內測試的階段。配方開發亦可能包括評估交付選項及交付設備的相容性 |
| 基因組學 | 指 | 涉及基因組的結構、功能、進化及繪制的分子生物學的分支 |

附錄七

釋義及詞彙

| | | |
|---------|---|---|
| 基因組 | 指 | 存在於細胞或生物體中的全套遺傳物質 |
| 遺傳毒性 | 指 | 對細胞遺傳物質(DNA、RNA)具有破壞性影響其完整性的現象。該情況可以透過導致突變的化學物質、輻射、病毒等的存在而發生 |
| 基因分型研究 | 指 | 鑒別不同個體的基因型之間的差異的一項研究，目的是鑒別基因型的差異，並可能解釋生物體可觀察性狀的差異 |
| 良好實驗室規範 | 指 | 良好實驗室規範，為研究實驗室和組織提供管理控制的品質體系，以確保化學及藥品的非一致性、一致性、可靠性、可重複性、品質及完整性非臨床安全性測試 |
| 良好生產規範 | 指 | 良好生產規範，製藥公司制定的品質體系，以確保生產的產品符合特定要求，包括身份、強度、品質及純度，並由公共機構(例如美國食品和藥物管理局)執行 |
| 打對先導化合物 | 指 | 早期藥物發現中的一個階段，即從高通量篩選中篩選出小分子，並進行有限的優化以確定有前景的先導化合物 |
| 免疫原性 | 指 | 特定物質在動物體內引起免疫反應的能力 |
| 免疫毒理學 | 指 | 生物體曝露於藥物或其他外來物質引起的免疫功能障礙的研究 |
| 體外 | 指 | 拉丁語為「在玻璃器皿中」，體外研究是在實驗室環境下於生物體的體外使用試管、培養皿等進行的，使用從其常見生物環境中分離的生物體組分，如微生物、細胞或生物分子 |
| 體內 | 指 | 拉丁語為「在活體內」，體內研究是對整個生物體、與生物體局部或死亡相對的生物體，或體外研究的生物體 |

附錄七

釋義及詞彙

| | | |
|---------|---|--|
| 研究性新藥 | 指 | 研究性新藥，向美國食品和藥物管理局或國家藥監局提交的申請，要求在藥物的市場申請獲得批准或無反對之前，允許跨轄區(通常是臨床研究人員)運送未經批准的實驗藥物或生物製劑 |
| 浸出 | 指 | 通過多孔材料過濾液體的運動，從混合物中去除可溶性成分或其他成分的能力 |
| 先導化合物優化 | 指 | 早期藥物發現的階段，其中有前景的先導化合物在人類臨床試驗之前準備用於毒性評估時被進一步優化 |
| 脂質體 | 指 | 具有親水外層及疏水內層的脂質雙層的球形囊泡，其充當膜以調節離子及分子流入和及流出囊泡的流動 |
| 脂質體藥物 | 指 | 透過運輸脂質體(具有脂雙層的球形囊泡，類似於細胞膜)遞送的藥物 |
| 單克隆抗體 | 指 | 單克隆抗體，從克隆細胞系開發的抗體，通常用作治療劑 |
| 大分子 | 指 | 生命所必需的大分子包括碳水化合物、脂質、核酸及蛋白質 |
| 代謝 | 指 | 為了維持生命而發生在生物體內的化學過程，包括分解代謝(將大分子分解成成分)及合成代謝(將較小分子合成為具有特定結構、特徵及目的的較大分子) |
| 代謝產物 | 指 | 新陳代謝中形成或必需的物質。藥物的「代謝物」乃由藥物的原始成分透過新陳代謝形成的化合物 |
| 代謝組學 | 指 | 對有機體、細胞或組織記憶體在內的一組代謝物的研究 |
| 方法轉移 | 指 | 測試一個新實驗室是否能夠應用其他方法開發的方法來獲得與開發該方法的實驗室密切相關的結果 |

附錄七

釋義及詞彙

| | | |
|----------|---|---|
| 方法驗證 | 指 | 對程序進行評估以確保其符合本身的分析目標。該過程涉及確保分析方法在特定分析物適合的濃度範圍內以足夠的準確度及精確度產生結果 |
| 代謝物安全性測試 | 指 | 代謝物安全性測試是指對非臨床毒性須予評估的藥物代謝物進行識別及鑑定的測試。代謝物的安全性可能需要在非臨床研究中確定，因為代謝物僅於人體中確認，或較在標準非臨床毒理學測試中使用的其他動物物種而言，以不符合比例的高水平存在於人體中。美國食品和藥物管理局於2016年發佈了關於小分子非生物藥物代謝物測試的修訂指南 |
| 中和抗體 | 指 | 中和抗體，由宿主產生的抗體，其與治療劑結合並在功能上消除其活性 |
| 新藥申請 | 指 | 新藥申請，正式申請美國食品和藥物管理局或國家藥監局建議批准用於銷售及營銷的新藥品 |
| 新一代測序 | 指 | 新一代測序 |
| 國家藥監局 | 指 | 國家藥品監督管理局(前稱國家食品藥品監督管理總局)，負責審批中國的藥品及生物製品 |
| 寡核苷酸 | 指 | 僅含有少量核苷酸的DNA或RNA材料的分子鏈 |
| 眼科 | 指 | 與眼睛的功能和健康有關的醫學分支 |
| 病原 | 指 | 可導致疾病的細菌，病毒或其他微生物 |
| 肽 | 指 | 由氨基酸組成的小片段蛋白質 |
| 藥效學 | 指 | 與藥物在體內作用有關的藥理學分支 |
| 藥代動力學 | 指 | 與藥物在體內運動有關的藥理學分支 |

附錄七

釋義及詞彙

| | | |
|------------|---|--|
| 藥理 | 指 | 與藥物的用途、作用及作用模式有關的藥物分支 |
| 藥物警戒 | 指 | 監測藥品獲得許可使用後藥效的規範，特別是為了鑒別及評估以前未報告的不良反應 |
| 表型 | 指 | 由遺傳及環境因素引起的可觀察特徵 |
| 蛋白質結合 | 指 | 藥物附著在血液內的蛋白質的情況。常常是理解藥物功效的完整量度，因為藥物所結合的蛋白質越少，它就可以更有效地與藥物靶點相互作用並影響其作用 |
| 蛋白質組學 | 指 | 蛋白質組(蛋白質的總組成)及其功能的研究 |
| 放射性標記 | 指 | 一種藥物及生物製劑與放射性核素(放射性元素放射性同位素)結合的技術，放射性標記的藥物能夠在體內進行追蹤，以便了解其吸收、分佈、代謝和排泄(ADME) |
| 發佈測試 | 指 | 在受控條件下評估藥物產品基質中活性藥物成分(「API」)的釋放計量 |
| 逆轉錄聚合酶鏈式反應 | 指 | 逆轉錄聚合酶鏈式反應，一種檢測及量化DNA序列及基因表達的技術 |
| 穩定性測試 | 指 | 研究確定活性物質或藥物產品的質量，該種活性物質或藥物產品在各種環境因素(如溫度，濕度及光照)的影響下隨時間變化 |
| 美國食品和藥物管理局 | 指 | 美國食品和藥物管理局 |
| 驗證 | 指 | 涉及執行實驗室測試來驗證某個特定的儀器程序或測量技術是否正常工作並且能夠依靠的過程 |

附錄七

釋義及詞彙

釋義

在[編纂]內，除其他章節所界定的詞彙及除文義另有所指外，下列詞彙具有以下涵義。

| | | |
|---------------|---|---|
| 「2008年股份激勵計劃」 | 指 | 由Frontage Labs於2008年批准並於2018年4月17日由本公司接管的[編纂]股份激勵計劃，其主要條款載於「附錄五－法定及一般資料－[編纂]股份激勵計劃」 |
| 「2015年股份激勵計劃」 | 指 | 由Frontage Labs於2015年批准並於2018年4月17日由本公司接管的[編纂]股份激勵計劃，其主要條款載於「附錄五－法定及一般資料－[編纂]股份激勵計劃」 |
| 「2018年股份激勵計劃」 | 指 | 由本公司於2019年[●]採納批准的首次公開後[編纂]激勵計劃，其主要條款載於「附錄五－法定及一般資料－2018年股份激勵計劃」 |

[編纂]

| | | |
|---------------|---|--|
| 「細則」或「組織章程細則」 | 指 | 於2019年[●]有條件採納的本公司組織章程細則（經不時修訂）並將會於[編纂]後生效，其概要載於「附錄四－本公司章程及開曼群島公司法概要」 |
| 「董事會」 | 指 | 本公司董事會 |
| 「營業日」 | 指 | 香港銀行一般開門進行正常銀行業務的任何日子（星期六、星期日或公眾假日除外） |
| 「資本化發行」 | 指 | 如本[編纂]附錄五「有關本公司的進一步資料－股東於2019年[●]通過的書面決議案」一段所述，將本公司股份溢價賬進賬額中的若干款項資本化後向股東發行1,355,157,819股股份 |

「開曼群島公司法」 指 開曼群島1961年第三條法律第二十二章《公司法》，經不時修訂或補充

[編纂]

「67號文」 指 由中國證監會於2004年7月21日所頒佈的(《關於規範境內上市公司所屬企業到境外上市有關問題的通知》)(證監發[2004]67號)

「公司條例」 指 香港法例第622章《公司條例》，經不時修訂或補充

「公司(清盤及雜項條文)條例」 指 香港法例第32章《公司(清盤及雜項條文)條例》，經不時修訂或補充

「本公司」 指 方達控股公司，一家於2018年4月16日根據開曼群島法律註冊成立的有限公司

「Concord」 指 Croley Martel Holdings, Inc.，一家根據美國特拉華州法律註冊的公司，為本公司的附屬公司，及Concord Biosciences, LLC及Concord Holdings, LLC的控股公司

附錄七

釋義及詞彙

| | | |
|-----------------|---|--|
| 「控股股東」 | 指 | 上市規則賦予該詞的涵義及除文義另有所指外，指杭州泰格及香港泰格 |
| 「中國證監會」 | 指 | 中國證券監督管理委員會 |
| 「董事」 | 指 | 本公司董事 |
| 「Frontage Labs」 | 指 | Frontage Laboratories Inc.，一家於2004年4月21日根據美國賓夕法尼亞州法律註冊成立的公司，並為本公司的附屬公司 |
| 「方達上海」 | 指 | 方達醫藥技術(上海)有限公司，一家於2005年8月2日成立的公司，並為本公司的附屬公司 |
| 「方達蘇州」 | 指 | 方達醫藥技術(蘇州)有限公司，一家於2014年1月7日於中國成立的公司並為本公司的聯繫人 |
| 「Frontida」 | 指 | Frontida Biopharm Inc.，根據賓夕法尼亞州法律註冊成立的公司 |
| 「弗若斯特沙利文」 | 指 | 行業顧問弗若斯特沙利文(北京)公司上海分公司 |
| 「財政年度」 | 指 | 截至12月31日止財政年度 |

[編纂]

| | | |
|------------|---|--|
| 「本集團」或「我們」 | 指 | 本公司及其附屬公司 |
| 「杭州泰格」 | 指 | 杭州泰格醫藥科技股份有限公司，一家於2004年12月15日在中國成立的公司及其股份在深圳證券交易所創業板上市(證券代碼300347)，為控股股東之一 |
| 「河北方達」 | 指 | 河北震昌方達醫藥科技有限公司，一家於2017年10月19日於中國成立的公司並為本公司的聯繫人 |

[編纂]

「港元」 指 香港法定貨幣港元

[編纂]

「香港」 指 中國香港特別行政區

[編纂]

「香港泰格」 指 香港泰格有限公司，一家於2011年9月14日根據香港法律註冊成立的有限公司及為杭州泰格的全資附屬公司及控股股東之一

[編纂]

[編纂]

| | | |
|------------|---|---|
| 「國際財務報告準則」 | 指 | 國際財務報告準則 |
| 「獨立第三方」 | 指 | 在作出合理查詢後就董事所知與本公司及其關連人士並無關連(定義見上市規則)的任何人士 |

[編纂]

[編纂]

| | | |
|------------|---|--|
| 「聯席保薦人」 | 指 | Merrill Lynch Far East Limited 及高盛(亞洲)有限責任公司 |
| 「最後實際可行日期」 | 指 | 2019年1月31日，本[編纂]於付印前為確定所載若干資料的最後實際可行日期 |

[編纂]

| | | |
|---------|---|----------|
| 「上市委員會」 | 指 | 聯交所上市委員會 |
|---------|---|----------|

[編纂]

| | | |
|--------|---|----------------------------|
| 「上市規則」 | 指 | 香港聯合交易所有限公司證券上市規則，經不時修訂或補充 |
|--------|---|----------------------------|

[編纂]

| | | |
|---------------|---|---|
| 「大綱」或「組織章程大綱」 | 指 | 本公司於2019年[●]以特別決議案採納的本公司經修訂及重列的章程大綱(經不時修訂)，其概要載於「附錄四—本公司章程及開曼群島公司法概要」 |
| 「組織章程大綱及細則」 | 指 | 大綱及細則 |

[編纂]

[編纂]

| | | |
|--------------|---|--|
| 「中國」 | 指 | 中華人民共和國，惟僅就本[編纂]而言。除文義所指外，本[編纂]中凡指中國，不包括香港、澳門及台灣 |
| 「[編纂]投資」 | 指 | [編纂]投資者於[編纂]前對本集團進行的投資，詳情載於「歷史、重組及公司架構」一節 |
| 「[編纂]投資者」 | 指 | 「歷史、重組及公司架構—[編纂]投資—[編纂]投資的主要條款」一節中圖表所載的投資者 |
| 「[編纂]股份激勵計劃」 | 指 | 2008年股份激勵計劃及2015年股份激勵計劃 |

[編纂]

| | | |
|--------|---|---|
| 「有關人士」 | 指 | [編纂]、聯席保薦人、[編纂]、[編纂]、控股股東、任何彼等或本公司各自之董事、高級職員、代理人、或代表或顧問或參與[編纂]的任何其他人士 |
|--------|---|---|

附錄七

釋義及詞彙

| | | |
|---------------|---|--|
| 「重組」 | 指 | 本集團為籌備[編纂]的重組，其詳情載於「歷史、重組及公司架構－重組」 |
| 「人民幣」 | 指 | 中國法定貨幣人民幣 |
| | | [編纂] |
| 「國家外匯管理局」 | 指 | 中華人民共和國國家外匯管理局 |
| 「證監會」 | 指 | 香港證券及期貨事務委員會 |
| 「證券及期貨條例」 | 指 | 香港法例第571章《證券及期貨條例》，經不時修訂或補充 |
| 「股東」 | 指 | 股份的持有人 |
| 「股份」 | 指 | 本公司股本中每股面值0.00001美元的普通股 |
| | | [編纂] |
| 「聯交所」或「香港聯交所」 | 指 | 香港證券交易所有限公司 |
| 「收購守則」 | 指 | 香港收購及合併守則 |
| 「泰格集團」 | 指 | 杭州泰格及其附屬公司(不包括本集團) |
| 「泰格新澤」 | 指 | 泰格新澤醫藥技術(嘉興)有限公司，一家於2013年12月25日於中國成立的公司並為本公司的聯繫人 |
| 「往績記錄期」 | 指 | 截至2016年、2017年及2018年12月31日止三個年度 |
| | | [編纂] |
| 「美國」 | 指 | 美利堅合眾國，其領土及屬地、美國任何州及哥倫比亞特區 |

附錄七

釋義及詞彙

「美元」 指 美國法定貨幣美元

[編纂] 指 [編纂]

於本[編纂]內，除文義另有所指外，「聯繫人」、「緊密聯繫人」、「關連人士」、「核心關連人士」、「關連交易」、「附屬公司」及「主要股東」等術語與上市規則賦予該等詞彙之涵義具有相同涵義。

本[編纂]所載若干金額及百分比數位已作四捨五入湊整。因此，若干表格中顯示的總數可能不是前面數字的算術總和。

除特別指明外，以美元計值的若干金額已經按 1.00 美元等於 7.8491 港元之匯率分別換算為港元。每種情況僅供說明之用及該等轉換不得詮釋為表明美元金額已經或原本會或可能會按該等匯率或任何其他匯率轉換為港元及／或港元金額已經或原本會或可能會按該等匯率或任何其他匯率轉換為美元。

除文義另有所指外，所有於[編纂]完成後於本公司任何股權的提述均假定[編纂]未獲行使。

本詞彙表載有本[編纂]內有關本集團及其業務使用的若干詞彙的解釋。該等術語及其涵義可能並不符合該等術語的標準行業涵義或用法。