

## 技術詞彙

在本文件中，除其他章節界定的詞彙外，除非文義另有所指，下列技術詞彙具有以下涵義。

「碳14」	指	碳14、(14C)或放射性碳，碳的放射性同位素，原子核含有6個質子及8個中子
「 <sup>3</sup> H」	指	氚或氫-3，氫的放射性同位素，其核包含一個質子及兩個中子
「μ Ci」	指	微居里，放射性單位
「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
「抗體偶聯藥物」	指	抗體偶聯藥物，一類生物製藥藥物，被設計為靶向療法
「吸收、擴散、 代謝與排泄」	指	吸收、擴散、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（在體內或體外）
「吸收、代謝及排泄」	指	臨床吸收、代謝及排泄，完整的藥物處置過程
「加速器質譜法」	指	加速器質譜法，一種質譜分析，可在質量分析前將離子加速到極高動能
「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
「原料藥」	指	原料藥，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

## 技術詞彙

「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物物質或有機體上的細胞或有機物樣本
「生物分析」	指	分析科學的一個子學科，涵蓋生物系統中外源化合物（藥物、其代謝物及異常位置或濃度的生物分子）及生素（大分子、蛋白質、DNA、生物製劑、代謝物）的定量測量
「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	包括抗體、蛋白質、核酸及抗體偶聯藥物的藥品子集
「計算機輔助藥物設計」	指	計算機輔助藥物設計，運用電腦（或工作站）輔助創作、修改、分析或優化新化合物或生物製劑
「在研藥物選擇」	指	早期藥物探索的一個階段，屆時會挑選顯示最有可能達致預期效果的化合物以進一步深入研究及分析
「CDISC」	指	臨床數據交換標準協會，處理醫學研究數據以開發及推進數據標準的標準開發組織，將不兼容格式、不一致方法及不同觀點轉化為生成優質臨床研究數據的框架
「cGMP」或 「藥品生產管理規範」	指	現有良好生產規範，即FDA或其他監管機構對製藥及生物科技公司實施的規範，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
「化學蛋白質組學」	指	化學蛋白質組學是一種發現調節生物途徑的機制的方法，用作鑑定新的生物靶點及發現新藥物療法。其為用於藥理學發現研究的化學蛋白質組學方法

## 技術詞彙

「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
「CMC」或 「化學、製造及控制」	指	檔案中支持臨床研究及推廣應用的重要詳盡內容
「合同生產服務」	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
「合同研發服務」	指	合同研發服務，專注於向醫藥市場公司提供醫藥研發服務的公司
「生殖與發育毒理學」	指	生殖與發育毒理學，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
「擴散」	指	在藥物代謝動力學中，為運送分子至全身的過程
「藥物代謝動力學」	指	藥物代謝動力學，研究旨在確定藥物或潛在藥物在體內或體外的吸收、代謝、排泄及動力學
「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
「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
「FFS」	指	客戶定製服務，服務分類定價並單獨支付的付費模式

## 技術詞彙

「首次人體實驗研究」	指	包括評估研究性藥物於人體的藥物代謝動力學、安全性及耐受性的I期臨床研究
「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，基於給定項目所分配的研究人員數量及持續時間的付費模式
「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
「GCP」	指	良好臨床規範(Good Clinical Practice)，對進行涉及人類的醫藥產品臨床試驗的國際道德及科學質量標準
「GLP」	指	良好實驗室規範(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
「G蛋白偶聯受體」	指	G蛋白偶聯受體，真核細胞中最大及最多樣化的膜受體組。該等細胞表面受體就像光能、肽、脂類、糖及蛋白質形式的信息的收件箱一樣
「苗頭化合物發現」	指	藥物發現的首個關鍵步驟，在此過程中，合適的小分子(苗頭化合物)與靶標結合併調節靶標
「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
「高效液相系統」	指	高效液相系統，一種分析化學技術，用於分離、鑑定及量化混合物中的每種成分
「高通量篩選」	指	高通量篩選，一種用於科學實驗的方法，尤其用於藥物發現並且與生物學及化學領域相關

## 技術詞彙

「人用藥品註冊技術要求國際協調會議」	指	人用藥品註冊技術要求國際協調會議，由歐洲、日本、中國、美國及其他國家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
「電感耦合等離子體光學發射光譜法」	指	電感耦合等離子體光學發射光譜法，一種用於檢測化學元素的分析技術
「電感耦合等離子體質譜」	指	電感耦合等離子體質譜，一種能夠在非干擾低背景同位素上檢測低濃度金屬及多種非金屬的質譜法
「研究性新藥」或「IND申請」	指	醫藥公司於營銷申請獲得批准前獲許可進行臨床試驗的實驗性藥物
「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，亦非在體外進行測試
「液質聯用」	指	液相色譜－質譜聯用，一種結合液相色譜法的物理分離能力與質譜法的質量分析能力的分析化學技術
「先導化合物生成」	指	先導化合物生成為早期藥物發現的一個階段，評估從高通量篩選（苗頭化合物）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
「先導化合物優化」	指	先導化合物優化為於發現初始先導化合物後設計候選藥物的過程

---

## 技術詞彙

---

「藥品上市許可人制度」	指	藥品上市許可人制度，NMPA頒發的認證，允許若干許可持有人使用合資格合同生產服務生產藥用產品
「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（將較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	藥物代謝物是藥物原始成份因代謝形成化合物
「方法驗證」	指	評估程序，以確保其符合自身分析目標，並以足夠準確性、精確度及重覆性產生結果
「分子」	指	兩個或多個原子通過化學鍵組合而成的原子團
「新藥上市許可申請」	指	新藥上市許可申請，向FDA或NMPA等主管部門提出建議批准新醫藥產品銷售或推廣的正式申請
「腫瘤學」	指	腫瘤的研究和治療
「肽」	指	由氨基酸組成的蛋白質片斷
「藥物代謝動力學」	指	有關藥物或潛在藥物在體內或體外的吸收、擴散及排泄的動力學的藥物代謝動力學分支
「藥理學」	指	針對藥物用途、作用及作用模式的醫學分支
「藥物效應動力學」	指	研究藥物（尤其是醫療藥品）的生物化學及生理學作用
「概念驗證性試驗研究」	指	概念依據，實現特定方法或想法以證明其可行性，或原則上的證明，目的是驗證某些概念或理論具有實際潛力。在醫療設定中，概念驗證性試驗研究指通過用藥物干擾預期的生物靶點，證明在患者中具有足夠的醫療功效及安全性
「臨床前」	指	臨床前階段或與之有關者

---

## 技術詞彙

---

「基於放射性同位素的化合物合成－臨床－分析技巧」	指	集合放射性化合物的合成、其人體測試及原型藥／代謝物於人體體液及排泄物分析的平台
「重組」	指	來自多個來源的基因物質組合或與之有關者
「釋放測試」	指	評估在受控條件下從藥物產品基質中釋放原料藥的量度
「siRNA」	指	小干擾RNA(siRNA)，有時稱為短干擾RNA或沉默RNA，一類雙鏈RNA分子類別，長度為20-25個鹼基對，並且在RNA干擾(RNAi)途徑中運作
「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有機化合物，其大小約1納米
「SMO」	指	現場管理組織，向合同研發服務、製藥公司，生物科技公司、醫療設備公司或臨床現場提供臨床試驗相關服務的組織
「合成」	指	通過利用簡單的原料反應生產化學化合物
「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