

## 技術詞匯

本詞匯載有本文件所用有關本公司及業務的若干術語釋義。

該等詞匯及其釋義未必與業內標準定義相對應，亦未必能與本公司同行的其他公司所採納的類似名稱詞匯直接比較。

「吸收」	指	就藥物代謝而言，指藥物化合物及其他分子穿過如胃腸道等細胞及組織進入循環系統的過程
「吸收、分佈、代謝及排泄」	指	吸收、分佈、代謝及排泄，對身體改變、利用及消除攝入及服用藥物及外源性化學物質過程的分析
「農藥」	指	開發用於農業的化學品，包括殺蟲劑及肥料
「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、治愈、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
「生物分析」	指	生物系統中若干化合物的分析及定量化學，涵蓋生物系統中外源性化學物質（即藥物及其代謝物）及異常位置或濃度的生物分子及生素（即大分子、蛋白質、DNA、大分子藥物、代謝物）的定量測量
「生物等效性」	指	在適當設計的研究且條件相若的情況下，以相同摩爾量施用藥物時，藥物等量或替代藥物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

---

## 技術詞匯

---

「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屬生物等效，即表示在適當設計的研究且條件相若的情況下，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、治療或治愈人類疾病或病情的任何病毒、治療性血清、毒素、抗毒素、疫苗、血液、血液成份或衍生物、致敏產品、蛋白質或類似產品或阿斯凡納明或阿斯凡納明衍生物（或任何其他三價有機砷化合物）構成的藥物
「生物製劑許可申請」	指	生物製劑許可申請，就獲允許將生物製劑產品引入美國州間商貿在美國所提出的申請
「CDISC」	指	臨床數據交換標準協會，處理醫學研究數據的標準開發組織，旨在促進信息系統互通以改善醫學研究與醫療健康相關領域事務
「合同研究生產機構」	指	合同研究生產機構，為製藥行業內主要提供CMC與生產服務的公司
「中央實驗室」	指	用以測試在多個地點進行研究所採集樣本的實驗室設施
「化學、製造和控制」 或「CMC」	指	化學、製造和控制流程，是用於支援臨床研究和行銷應用的檔案中的重要詳細部分，詳細介紹了治療方法的特徵及其生產和質量檢測的過程
「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
「臨床試驗」	指	臨床研究中所進行的試驗

---

## 技術詞匯

---

「合同生產機構」	指	合同生產機構，為按合同基準向製藥行業其他公司提供綜合藥物生產服務的公司
「已簽署合同的未來收入」	指	在某個特定時間點根據當時有效的所有已簽署合同中尚未完成或履行的服務所得的未來收入。一旦項目開始動工，收入會在項目期限內確認。已簽署合同的未來收入乃參考已簽署合同（當中客戶已同意按若干價格就若干服務付款）及參考就相關合同已完工百分比進行評估
「新冠肺炎」	指	新型冠狀病毒肺炎，一種由命名為嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2 (SARS-CoV-2) 的新型病毒引起的疾病
「臨床監查員」	指	臨床監查員，負責進行與醫學研究相關活動（尤其是臨床試驗）的專業人員
「臨床研究協調員」	指	臨床研究協調員，負責在首席研究者的指導下採用良好臨床規範進行臨床試驗的人士
「合同研究機構」	指	合同研究機構，專注為製藥及農藥市場的公司提供研發服務的公司
「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
「客戶留存率」	指	就某一指定期間而言，計算方法為上一期間留存至本期間的客戶人數除以該上一期間的客戶總人數
「DEA」	指	美國緝毒局
「分佈」	指	就藥物代謝和藥代動力學而言，指分子輸送到整個身體的過程

---

## 技術詞匯

---

「藥物代謝和藥代動力學」	指	藥物代謝和藥代動力學，旨在確定施用藥物的吸收和分佈、藥物發揮作用的速率、藥物維持藥效的持續時間以及藥物被身體代謝後發生何種情況的研究
「EDC」	指	電子數據採集，於數碼平台採集及管理臨床試驗數據，以取替傳統紙本數據採集的系統
「內分泌科」	指	與內分泌腺和激素相關的生理學與醫學分科
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「FFS」	指	按服務收費，服務分別計價並分別支付的付費模式
「FSP」	指	功能服務提供，可透過現場或遠程全職僱員滿足即時或長期資源需要的可擴展資源團隊
「FTE」	指	全職等量，表示僱員或公司全職工作量的單位
「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質量制度，以確保化學及藥品非臨床安全性測試的非一致性、一致性、可靠性、可重複性、質量及完整性
「良好生產規範」	指	良好生產規範，製藥公司制定的質量制度，以確保所生產產品符合特性、效力、質量及純度等特定要求，並由公共機構（例如FDA）執行
「HBV」	指	乙型肝炎病毒，可引致慢性感染，增加人們死於肝硬化及肝癌的風險
「肝炎」	指	肝臟組織發炎

---

## 技術詞匯

---

「血液科」	指	與研究、診斷、治療及預防血液相關疾病的醫學分科
「HIV」	指	人類免疫力缺陷病毒，會攻擊協助身體抵抗感染的細胞，令人更易受到其他感染及感染疾病，以及透過接觸受感染人士某些體液而傳播
「IIT」	指	研究者發起的試驗，由個人研究者、機構、協作研究團體或合作團體等非製藥公司研究人員所發起及管理的臨床研究
「ICH」	指	人用藥品註冊技術要求國際協調會，由歐洲、日本、中國及美國的監管部門以及該等地區製藥行業專家共同進行的項目，旨在提供意見使產品註冊技術指引及規定的詮釋及應用更為一致，以減少或消除於新藥研發過程中重複試驗的需要
「體外」	指	拉丁語為「在玻璃器皿中」，體外研究乃在實驗室環境中於生物體的體外使用試管、培養皿等進行，使用從其常見生物環境中分離的生物體組成部分，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各種生物體，或體外研究的生物體進行測試
「新藥臨床試驗申請」	指	新藥臨床試驗申請，向美國FDA或國家藥監局提交的申請，尋求在藥物的營銷申請獲得批准或無反對之前，允許跨轄區運送（通常運送予臨床研究人員）未經批准的實驗藥物或生物製劑，以供用於臨床研究

---

## 技術詞匯

---

「質量平衡研究」	指	旨在了解給藥後藥物的吸收、代謝和排泄方式的研究
「代謝」	指	為維持生命而在生物體內發生的化學過程，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)
「代謝物」	指	代謝中形成或必需的物質。「代謝物」乃由藥物的原始成分透過代謝形成的化合物
「代謝物安全性測試(MIST)」	指	代謝物安全性測試是指對須評估非臨床毒性的藥物代謝物進行識別及鑑定的測試。藥物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被發現，或相比在標準非臨床毒理學測試中使用的其他動物物種，於人體中存在的水平高至不符合比例。美國FDA於2020年發佈關於小分子非生物藥物代謝物測試的經修訂指南
「方法開發」	指	與藥品演化同時進行的持續過程，並有多項為對某特定樣本進行良好分析而設的實驗條件
「國際多中心臨床試驗」	指	國際多中心臨床試驗，在全球多個地區進行臨床試驗
「新藥許可申請」	指	新藥許可申請，向FDA或國家藥監局正式提出申請建議批准新藥品進行銷售及營銷
「NIS」	指	非干預性研究，為一種觀察性研究，當中涉及按照營銷授權條款以常規方式處方的藥品

---

## 技術詞匯

---

「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)，負責審批中國藥品及生物產品的機關
「腫瘤學」	指	腫瘤的研究和治療
「病原」	指	可導致疾病的細菌、病毒或其他微生物
「藥效學」	指	與藥物對人體的作用相關的藥理學分科
「藥代動力學」	指	與藥物在人體內變化相關的藥理學分科
「藥理學」	指	與藥物的用途、作用及作用模式相關的醫藥分科
「藥物警戒」	指	監測醫藥獲許可使用後藥效的規範，特別是為識別及評估以前未報告的不良反應
「臨床前」	指	臨床階段前的階段
「首席研究者」	指	指導實驗室研究、研究項目或臨床試驗的人員
「研發」	指	研究及開發
「放射性標記」	指	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

---

## 技術詞匯

---

「嚴重不良事件」	指	嚴重不良事件，根據FDA規例，研究人員或申辦方認為因任何劑量出現的任何不良藥物事件（經驗），導致死亡、面臨生命危險、患者需要住院或使現有住院時間延長；導致持續或嚴重殘疾／無行為能力或嚴重窒礙進行正常生活機能的能力；或可能引致先天性畸形／出生缺陷或需要干預以防止上述結果
「臨床試驗現場管理組織」	指	臨床試驗現場管理組織，向合同研究機構、製藥公司、生物科技公司、醫療器械公司或臨床試驗中心提供臨床試驗相關服務的組織
「標準操作規範」	指	標準操作規範，針對公司按照行業規例、省級法律或內部標準完成工作的必要操作程序
「申辦方」	指	資助、籌辦及進行有關藥物或醫療器械產品研發項目的生物製藥公司或研究機構
「患者招募」	指	為臨床試驗招募健康參與者及患者
「驗證」	指	涉及執行實驗室測試以證實某一特定儀器程序或測量技術是否正常運作並且能夠依賴的過程