

## 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。

「先進的治療型醫藥產品」或「ATMP」	指	基於基因、組織或細胞的人用藥
「抗體偶聯藥物」或「ADC」	指	一類生物製藥藥物，被設計為靶向療法
「原料藥」或「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物製劑成分
「生物藥」	指	由適用於預防、治療或治癒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、血液成分或衍生物、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
「BLA」	指	生物製劑許可申請，就獲允許將生物製劑引進或運輸引進美國州際商業市場向USFDA所提出的申請
「重磅藥」	指	年銷售額為10億美元或以上的藥品
「CDMO」	指	合同研發生產組織，為製藥行業內主要提供CMC、藥物開發及藥物生產服務的公司
「臨床試驗」	指	一種研究類型，研究新的檢測及治療方法，並評估其對人類健康結果的影響
「CMC」	指	化學成分生產和控制，用於在檔案中詳細說明治療特徵及其製造及質量檢測過程，用以支持臨床研究及上市應用的重要部分

---

## 技術詞彙

---

「CMO」	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
「商業化」	指	新藥獲批並上市時的藥物開發階段
「COVID-19」	指	2019年新型冠狀病毒肺炎，一種由命名為嚴重急性呼吸系統綜合症冠狀病毒2的新型病毒引起的疾病
「CRA」	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
「CRO」	指	合同研究組織，為專注於向醫藥農用化學品市場的公司提供研發服務的公司
「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
「藥物製劑」	指	含原料藥的成品劑型，一般但不一定與其他活性或非活性成分有關
「原料藥」	指	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活性成分，但不包括成分合成作用所使用的中間體
「電化學」	指	化學的分支之一，研究電能和化學變化之間的關係。電化學反應可以利用電能實現所需的化學變化

---

## 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
「內分泌學」	指	與內分泌腺和激素相關的生理學與醫學分支
「FFS」	指	按服務收費，服務分別計價並單獨支付的付費模式
「製劑開發」	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，以及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
「GCP」	指	良好臨床規範，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，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
「聚糖」	指	可通過水解分解為兩種或以上單糖分子的碳水化合物
「GMP」或「cGMP」	指	良好生產規範或現行良好生產規範，由相關監管機構（例如USFDA）執行的質量體系，以確保所生產產品符合特性、效力、質量及純度等特定要求

---

## 技術詞彙

---

「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
「IND」	指	新藥臨床試驗申請，向USFDA或國家藥監局提交的申請，尋求在藥物的上市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
「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
「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	藥品上市許可持有人制度，國家藥監局頒發的認證，允許若干許可持有人使用合資格CMO生產藥用產品
「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分）及合成代謝（將小分子合成為具特定結構、特徵及目的的大分子）

---

## 技術詞彙

---

「方法開發」	指	建立一套區分、識別及量化特定樣本中化學成分的適當分析方法的一個過程
「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產生具有足夠準確度及精確度的結果
「分子」	指	兩個或多個原子通過化學鍵組合而成
「單克隆抗體」或 「mAb」	指	能夠與特定抗原結合及誘發目標抗原免疫應答的抗體。單克隆抗體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毒副作用比傳統化療更少
「mRNA」	指	信使RNA，一種通過轉錄產生的RNA，將特定蛋白質的編碼從核DNA載至細胞質中的核糖體，並作為形成該蛋白質的模板
「NDA」	指	新藥上市許可申請，向FDA或國家藥監局等主管部門提出建議批准新醫藥產品銷售或上市的正式申請
「寡核苷酸」	指	在基因檢測、研究和法醫學中有廣泛應用的短DNA或RNA分子，可在實驗室合成或在自然界中發現
「肽」	指	由氨基酸組成的蛋白質片斷
「藥代動力學」	指	對藥物的身體吸收、分佈、代謝和排洩的研究，其與藥效學一起影響藥物的劑量、益處和副作用
「藥理學」	指	關於藥物用途、作用及作用模式的醫學分支

---

## 技術詞彙

---

「一期臨床試驗」	指	對健康人類受試者或出現目標疾病或症狀的患者給藥的研究，測試安全、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下提早了解其藥效
「二期臨床試驗」	指	對有限數量的患者群體給藥的研究，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該藥物對特定靶向性疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「三期臨床試驗」	指	在該研究中，在良好控制的臨床試驗中對擴大患者群體進行給藥，一般在地域分散的臨床試驗場所開展，以產生充足數據在統計學上評估藥物的療效及安全性以評估其是否可以獲批上市，並為產品卷標提供充分信息
「光化學」	指	化學的分支之一，涉及光的化學效應。光化學反應可以通過吸收光(包括可見光、紫外光、紅外光)來實現所需的化學變化
「多肽」	指	一種氨基酸分子鏈
「臨床前」	指	在非人類受試對象上測試藥物的研究或程序，以收集療效、毒性、藥代動力學和安全性信息，並確定藥物是否準備好用於臨床試驗
「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，藉此確認工藝能夠可靠地生產既定標準的產品
「釋放測試」	指	評估在受控條件下從藥物製劑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，在基因的編碼、解碼、調控和表達中發揮重要的生物學作用

---

## 技術詞彙

---

「RSM」	指	註冊起始物料，一種原料、中間體或API，用於生產API，並以主要結構單元的形式被結合進API結構中。API起始物料可能是在市場上有售，能夠根據合同或商業協議從一個或多個供應商處購得或內部生產。API的起始物料通常有特定的化學特性和結構
「SMO」	指	臨床試驗現場管理組織，向CRO、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
「小分子」	指	在分子生物學和藥理學領域中，一種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
「SOP」	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
「穩定性試驗」或 「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進行的試驗或研究
「合成」	指	利用較簡單的化合物生產化合物
「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機構
「USFDA」或「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「驗證」	指	進行實驗室試驗以驗證特定儀器項目或測量方法是否可行可靠的過程