

詞彙表

本詞彙表載有本文件所採用與我們及我們的業務有關的若干技術詞彙。該等詞彙及其涵義未必與業內的標準涵義或用法相符。

「抗體」或「Ab」	指	主要由漿細胞分泌，被免疫系統用來鑑別與中和細菌及病毒等病原體的大型Y形蛋白質
「ACC」	指	抗體－螯合物偶聯物
「抗體藥物偶聯物」或「ADC」	指	一類新興的高效抗癌生物藥品，結合了單克隆抗體的特異性靶向能力與細胞毒性藥物的癌症殺傷能力的一種靶向療法
「AOC」	指	抗體－寡核苷酸偶聯物
「檢測」或「生物檢測」	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
「生物偶聯藥物」	指	兩個或多個生物分子通過共價鍵結合而組成的複雜分子，以在治療應用時改進靶向、療效及藥代動力學
「生物性危害」	指	屬於或關於由可能將病原體排入環境所帶來的健康風險
「生物製劑」	指	可能從生物質來源中提取的由糖類、蛋白質、核酸或複雜成份等混合而成的一個藥品子集
「雙特異性抗體」	指	由兩部分不同的單克隆抗體組成的人工蛋白，因此與兩種不同類型的抗原結合在一起
「生物製品許可申請」或「BLA」	指	就准許將生物製品引進或運輸引進特定司法權區進行商業化而提出的要求
「化學、製造與管制」或「CMC」	指	檔案中一個重要而詳細的部分，支持藥物於人體的臨床研究及上市申請

詞彙表

「臨床試驗」	指	對人類進行的一種研究，研究新的測試及治療方法，並評估其對人類健康結果的影響
「偶聯」	指	兩個化合物的連結
「合同研究、開發及製造組織」或「CRDMO」	指	主要為製藥及／或生物技術行業提供發現、CMC及製造服務的公司
「合同測試、開發及製造組織」或「CTDMO」	指	主要為製藥及／或生物技術行業提供測試、CMC及製造服務的公司
「現行優良生產質量管理規範」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特性、強度、質量及純度等方面的指定要求
「藥物配方」	指	將不同化學物質（包括活性藥物）混合以生產最終藥品的過程
「藥品」或「DP」	指	含有活性藥物成份的劑量形式
「原料藥」或「DS」	指	擬為疾病診斷、治癒、緩解、治療或預防提供藥理活性或其他直接作用，或影響人體結構或任何功能的活性成份，但不包括用於合成成分所使用的中間體
「藥物抗體比率」或「DAR」	指	每個抗體分子所連接的藥物分子數量的平均值
「酶聯免疫吸附法」或「ELISA」	指	一種常用於測量樣品中抗原濃度的實驗室測試
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「裝瓶」	指	藥品生產流程的最後一道工序，涉及裝瓶及裝瓶後的任何工序
「良好實驗室作業規範」或「GLP」	指	一種質量控制管理系統，用於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性、一致性、可靠性、再現性、質量和完整性
「全球 ADC 外包服務市場」	指	ADC 及更廣泛生物偶聯藥物的外包服務市場

詞彙表

「HPLC」	指	高效液相色譜法，一種柱色譜法，用高壓泵將樣品混合溶劑泵入裝有色譜填充劑的色譜柱
「體外」	指	拉丁文「在試管內」之意；在體外進行研究乃使用已脫離其慣常所在生物環境的生物體成份（如微生物、細胞或生物分子）進行
「體內」	指	拉丁文「在活體內」之意；在體內進行研究乃指利用完整生物體進行測試而對不同生物實體產生的影響，而並非以部分或死去生物體進行測試，或通過體外（「在試管內」）即在實驗室內以利用試管、培養皿等進行測試
「IND」	指	新藥臨床試驗申請，向FDA或國家藥監局提交的申請，尋求批准或不反對跨轄區運送（通常運送予臨床研究人員）在藥物上市申請獲批准前用於臨床研究的未經批准的實驗藥物或生物製劑
「整體項目」	指	涉及臨床或商業化生產的發現後項目（即臨床前及後期階段）
「連接子」	指	一個化學基團，將有效載荷共價連接到生物偶聯藥物中的生物分子，充當兩個部分之間的彈性系鏈
「批次檢測」	指	每批產品獲准投放市場之前進行的評估程序
「McMMAE」	指	馬來醯亞胺基己醯－單甲基澳瑞他汀E
「McMMAF」	指	馬來醯亞胺基己醯－單甲基澳瑞他汀F
「MMAE」	指	單甲基澳瑞他汀E
「治療方法」	指	一種疾病或醫學病狀的治療方法
「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

詞彙表

「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，使用低劑量即可達到有效治療目的且比傳統化療的毒副作用更少
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局及其前身國家食品藥品監督管理總局（2013年至2018年）和國家食品藥品監督管理局（2003年至2013年）
「職業暴露等級」或「OEB」	指	用於快速準確地將化學品劃分為若干特定類別（等級）的過程，該分類對應於旨在保護工人健康的一系列暴露濃度。OEB系統的範圍通常為OEB1（最低危害）至OEB5（最高危害）
「腫瘤學」	指	腫瘤的研究和治療
「外包率」	指	外包率按一種治療方法的相關外包服務市場規模除以該治療方法的可外包研究、開發及製造費用總額計算
「有效載荷」	指	引發預期治療反應的部分，其通過連接子與抗體連接並在所需靶點釋放
「連接子及有效載荷」	指	有效載荷、連接子及／或連接子及有效載荷，視乎情況而定，其結合有效載荷及連接子。偶聯，通常指抗體中間體與連接子及有效載荷的組合，是產生生物偶聯藥物的最重要步驟之一，乃有效載荷及連接子分子組合的獨立步驟
「PCC」	指	臨床前候選藥物
「PDC」	指	多肽藥物偶聯物
「PMDA」	指	日本獨立行政法人醫藥品醫療器械綜合機構
「工藝性能確認」或「PPQ」	指	驗證過程的一部分，確保生產中使用的特定工藝、系統或方法在所有階段均保持目標合規水平

詞彙表

「PROTAC」	指	蛋白水解靶向嵌合體，一種能引發選擇性細胞內蛋白質降解的分子
「臨床前」	指	臨床前階段或與其有關者
「研發」	指	研究與開發
「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的研究
「合成」	指	通過利用簡單的原料反應生成化學化合物
「治療窗口」	指	提供安全有效治療的藥物劑量範圍