

技術詞彙表

除文義另有所指外，本文件所用有關本集團及我們業務的若干詞彙的解釋及釋義應具有以下所載涵義。該等詞彙及其涵義未必與業內標準涵義或該等詞彙的用法一致。

「氨基酸」	指	含有氨基和羧基的有機分子，為肽鏈的單體
「ANDA」	指	簡化新藥申請，向FDA提交的簡化申請，請求授權銷售現有藥物或與已獲批藥物類似的試驗性藥物的新製劑，其治療適應症及製劑先前均已獲FDA批准
「API」	指	活性藥物成分，擬用於藥物（醫藥）產品製造的任何物質或發揮物質混合物，在診斷、治療、緩解、處理或預防疾病或影響身體結構或機能方面發揮藥理活性或其他直接作用
「核酸適配體」	指	折疊成特定結構並與靶點結合以抑制蛋白質交互作用的單鏈寡核苷酸
「ASO」	指	反義寡核苷酸，由單鏈核酸組成的小核酸藥物，用於治療基因層面疾病
「生物製劑」	指	由任何病毒、治療血清、毒素、抗毒素、疫苗、血液、血液成分或衍生物、致敏產品、多肽、蛋白質或類似產品組成，適用於預防、治療或治癒人類疾病或症狀的產品
「Cbz」	指	苄氧羰基，用於有機合成中的氨基保護

技術詞彙表

「CDMO」	指	合約開發及生產機構，以合約形式為製藥行業其他公司提供服務的公司，在藥物開發至藥物製造等方面提供綜合服務
「cGMP」	指	現行良好生產規範
「臨床試驗／研究」	指	為驗證或發現試驗藥物的治療效果及副作用而進行的研究，以確定藥物的治療價值及安全性
「CMC」	指	化學、製造及控制，評估治療藥物特徵及其製造和質量測試過程的部分，用於支持臨床研究和行銷應用
「CoA」	指	分析證明書，通常由質量控制部門簽發的合同文件，確認分析結果表明產品經過測試並取得可用結果
「商業化」	指	新藥獲得批准並推出上市的藥物開發階段
「CpG寡核苷酸」	指	胞嘧啶－硫代磷酸－鳥嘌呤寡脫氧核苷酸，一種短的單鏈合成DNA分子，可激活各種免疫細胞亞群
「CRO」	指	合約研究機構，以合約研究服務外包的形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供支持的公司
「CRDMO」	指	合約研究，開發及生產機構，以合約形式在醫藥及／或生物技術行業提供發現、研究、開發及製造服務的公司
「環肽」	指	呈環狀結構的肽鏈
「環化技術」	指	使用肽內與多種胺基酸結合的化學連接子將肽環化的技術

技術詞彙表

「地非法林」	指	一種卡帕阿片受體激動劑，用於治療正在接受血液透析患者與慢性腎臟病相關的瘙癢
「DMF」	指	藥物主檔案，用於向監管機構提交藥品的機密詳細信息
「DNA」	指	一種攜帶用於所有已知生物體和許多病毒的發育、功能和繁殖的大部分遺傳指令的分子
「DOTA」	指	1,4,7,10-四氮雜環十二烷-1,4,7,10-四乙酸
「DOTAGA」	指	2-(4,7,10-三(羧甲基)-1,4,7,10-四氮雜環十二烷-1-基)戊二酸
「藥物發現」	指	識別潛在新藥的過程，可能涉及多種科學學科，包括生物學、化學及藥理學
「藥品」	指	含有一種或多種API及／或非活性成分的劑型
「原料藥」	指	一種API，擬在診斷、治癒、緩解、治療或預防疾病或影響人體結構或任何功能方面提供藥理活性或其他直接作用
「dsRNA」	指	雙鏈RNA，用於誘導特定基因轉錄沉默的信號
「DTPA」	指	二乙烯三胺五乙酸
「FDA-483觀察」	指	FDA 483觀察(或「檢查觀察」)是FDA發出的通知，強調在日常檢查中發現的任何潛在監管違規行。這可能與公司的設施、設備、流程、控制、產品、僱員常規或記錄有關。如果問題是系統性的，483觀察可能觸發培訓、重新設計、流程實施及其他措施

技術詞彙表

「FFS」	指	按服務收費，一種支付模式，其中服務費收入主要基於所提供的服務
「Fmoc」	指	氟烯基甲氧羰基保護基團，一種用於有機合成的鹼性易脫保護基，用於保護胺基
「製劑開發」	指	將API與輔料結合以達到最佳的生物利用度、穩定性及患者依從性，從而設計及製造穩定及有效的藥品的過程，以確保藥物可安全及有效率地製造及交付，符合在人體上使用的監管規定
「FTE」	指	全職當量，一種支付模式，在此模式下，按每位僱員每段時間的固定費率將若干僱員分配到項目
「GalNAc」	指	N-乙酰半乳糖胺，半乳糖的氨基糖衍生物
「GCP」	指	藥品臨床試驗規範，進行涉及人體的藥物產品臨床試驗的國際道德及科學質量標準
「仿製藥」	指	在化學上與原研藥相同的藥物，通常具有與原研藥相同或相似的效力及劑型
「GLP」	指	良好實驗室規範，研究實驗室及機構的管理控制質量體系，以確保化學及藥物非臨床安全性測試的均勻性、一致性、可靠性、可重複性、質量及完整性
「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1，一種自然產生的多肽激素，通過增強胰島素分泌以葡萄糖依賴性方式降低血糖水平
「GLP-1RA」	指	GLP-1受體激動劑
「GMP」	指	生產質量管理規範，遵從控制產品製造及銷售授權及許可的機構所建議的指引所需的規範

技術詞彙表

「ICH」	指	人用藥品註冊技術要求國際協調會議，由歐洲、日本、中國及美國的監管部門及該等地區的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更為一致，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，監管機構為決定是否允許新藥開始臨床試驗而要求在藥物審評過程中進行的申請；在歐盟亦稱為臨床試驗申請或CTA
「KPI」	指	關鍵績效指標
「連接方法」	指	透過催化酶的作用以氨基酸連接兩個肽片段的方法
「LNA」	指	鎖核酸，亦稱為橋接核酸或不可接近的RNA，核糖部分經額外橋接修飾的一種經過修飾的RNA核苷酸，提供增強的酶促降解穩定性
「MAP」	指	多抗原肽
「新陳代謝」	指	生物體內為維持生命而發生的化學過程，包括分解代謝（將較大的分子分解為成分）和合成代謝（將較小的分子合成為具有特定結構、特徵和目的的較大分子）
「方法開發」	指	建立合適的分析方法以分離、識別及量化特定樣品中的化學成分的過程
「方法驗證」	指	對程序進行評估，以確保產品適合其預期用途

技術詞彙表

「跨國公司」	指	跨國公司，在其原籍國以外的至少一個國家開展業務的公司
「分子」	指	由兩個或多個原子以化學鍵連接而成的基團，形成物質的最小單位，保留該物質的成分和特性
「NCE」	指	新化學分子實體，一種正在進行臨床試驗或已獲得首次批准的新型化學分子藥物
「NDA」	指	新藥申請，監管機構為批准新藥銷售及營銷而要求進行的程序
「NOTA」	指	1,4,7-三氮雜環壬烷-1,4,7-三乙酸
「NOTAGA」	指	2-(4,7-雙(羧甲基)-1,4,7-三氮雜環-1-基)戊二酸
「O- 乙基」	指	RNA的常見核苷修飾，可增強親和力
「寡核苷酸」	指	短DNA或RNA分子，在製藥和生物技術產業獲廣泛應用，可在實驗室合成或在自然界發現
「O- 甲氧基乙基」	指	RNA的常見核苷修飾，可增強結合親和力
「O- 甲基化」	指	RNA的常見核苷修飾，可產生甲氧基
「PDC」	指	多肽偶聯藥物，通過選擇性化學反應將藥物／探針與肽連接
「多肽」	指	蛋白質的小片段，通常由2至99個氨基酸組成，分子量小於10,000道爾頓
「專注於多肽的CRDMO」	指	多肽CRDMO服務佔其收入50%以上的CRDMO公司
「藥典」	指	由政府機關或醫學或製藥協會出版的書籍，為識別及製備藥物或生物製品提供指導

技術詞彙表

「I期臨床試驗」	指	將藥物引入健康人類受試者或目標疾病或病症患者的研究，以對藥物安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩進行測試，並在可能情況下獲得療效早期跡象
「II期臨床試驗」	指	將藥物用於有限患者群的研究，以初步評估有關產品對特定目標疾病的療效，識別潛在不良作用及安全風險，並釐定最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	將藥物用於具良好對照的臨床試驗中通常位於在地理上分散的臨床試驗地點的經擴大患者群的研究，以產生足夠數據，從而對產品的療效及安全性統計評估以供批准，並為有關產品標籤提供充足資料
「piRNA」	指	piwi相互作用RNA，在動物細胞中表達的非編碼小RNA分子，參與基因沉默
「PMO」	指	磷醯二胺嗎啉代寡核苷酸，一種以序列依賴性方式抑制基因表達的低聚物分子（一種低聚體）
「PNA」	指	肽核酸，一種類似於DNA或RNA的人工合成聚合物，與具有高親和力及特異性的互補DNA或RNA雜交
「POC」	指	多肽－寡核苷酸偶聯藥物，一種將DNA等分子連接到合成多肽序列的共價構建體
「多肽」	指	氨基酸分子鏈
「臨床前研究」	指	在非人類受試者身上測試藥物的研究，以收集療效、毒性、藥物代謝動力學及安全性資料，並決定藥物是否已準備好進行臨床試驗
「過程驗證」	指	對產品設計和製造過程中收集的數據進行分析，以確認該過程能夠可靠地輸出符合確定標準的產品

技術詞彙表

「QC」	指	質量控制，審查產品質量及確保藥品安全性、有效性和一致性的過程
「RDC」	指	放射性核素偶聯藥物，作為偶聯藥物的一種特殊形式，是通過放射性同位素與疾病靶向分子的結合而形成
「釋放測試」	指	在受控條件下對量度藥品矩陣的API釋放量的評估
「註冊檢驗」	指	一項由國家藥監局進行的檢驗，以確定尋求商業化監管批准的候選藥物的安全性、療效及質量可控性
「RNA」	指	核糖核酸，一種由一個或多個核苷酸組成的分子，在基因編碼、解碼、調控和表達中發揮重要生物學作用
「RNAi」	指	RNA干擾，即RNA分子參與RNA基因表達的序列特異性抑制的生物學過程
「RISC」	指	RNA誘導沉默複合物，是一種多蛋白複合物，特別是一種核糖核蛋白，在轉錄及轉化層面上通過多種通路在基因沉默中發揮作用
「司美格魯肽」	指	GLP-1的多肽類似物，用於治療二型糖尿病及長期體重管理
「shRNA」	指	短髮夾RNA，具有緊密髮夾環的人工RNA分子，可用於通過RNAi進行沉默靶基因表達
「siRNA」	指	小干擾RNA，有時被亦稱短干擾RNA或沉默RNA，一類抑制基因表達的雙鏈非編碼RNA分子
「小分子」	指	在分子生物學和藥理學領域，一種可以調節生物過程的低分子量有機化合物，其尺寸為一納米量級

技術詞彙表

「噴霧乾燥」	指	一種通過用熱氣快速乾燥，使液體或漿液形成乾粉的方法
「穩定性測試」或 「穩定性研究」	指	測試或研究藥物在特定容器／密閉系統中保持其物理、化學、微生物治療及毒理學規格的能力
「合成」	指	由簡單的原材料利用化學反應生產化合物
「t-Boc」	指	叔丁氧羰基或叔丁氧羰基保護基，有機合成中使用的保護基，可在含水條件下加入胺
「替度魯肽」	指	用於治療短腸綜合徵的胰高血糖素樣肽-2類似物
「TIDES」	指	TIDES藥物及TIDES相關產品
「TIDES CRDMO」	指	TIDES的CRDMO服務，包括TIDES藥物及TIDES相關產品
「TIDES藥物」	指	主要包括多肽類藥物及寡核苷酸藥物
「TIDES相關產品」	指	除藥物以外其他與多肽或寡核苷酸相關的產品，例如TIDES化妝品
「替爾泊肽」	指	一種長效葡萄糖依賴性促胰島素多肽類似物，可激活GLP-1及葡萄糖依賴性促胰島素多肽受體，用於治療二型糖尿病及減輕體重
「雙羥萘酸曲 普瑞林」	指	一種曲普瑞林的雙羥萘酸鹽，是一種降低睪丸激素以治療前列腺癌的藥物
「驗證」	指	涉及進行實驗室測試以驗證特定儀器程序、製造過程、分析方法或測量技術是否正常運作及能夠依賴的過程