

技術詞彙

本詞彙包括本售股章程所採用與本集團及其業務有關之若干詞彙之釋義。該等術語及涵義未必與業內普遍採用之涵義或用法一致：

「愛滋病」	指	後天免疫力缺乏症，一種由人類免疫缺乏病毒引發之疫症，此病毒為一種引致免疫系統失效及衰退之反轉錄病毒
「有效藥劑成份」	指	有效藥劑成份，擬借助其產生直接效果以診斷、診治、緩和、治療或預防疾病或影響人體或其他動物之結構或任何功能之任何成份
「生化藥品」或 「生物製劑藥品」	指	自生物組織或器官提煉、衍生或萃取之藥品實體
「A類藥品」	指	未獲規範新藥分類之國家食品藥品監督管理局有關規例批准在中國或海外銷售之藥品
「化學實體」或 「化學藥品」	指	源自化學物並透過化學反應合成之藥品實體
「化學藥物」	指	包括化學藥品及化學藥品製劑
「臨床試驗」	指	進行系統研究以確證或發現試驗藥品對病人或健康自願者身體之療效及任何不良後果，以及該等藥品之吸收、分散、代謝及排除，以評估該等藥品之治療價值及安全性
「委託研究機構」	指	委託研究機構，向第三方提供臨床研究服務之商業實體，其服務包括設計臨床研究原型、向監管機構申請臨床研究許可、監控臨床研究、醫學統計、抽樣分析、編製及向監管機構提交報告等
「劑型」	指	片劑、膠囊、靜脈注射及外塗藥膏等藥品傳遞方式
「候選藥品」	指	經採用篩選調研等偵測方法選出合資格進行進一步研究之藥品實體
「藥品傳遞技術」	指	用於開發最適宜傳遞藥品之劑型，從而提高療效、安全性及病人使用方便程度之配製技術
「藥品開發」	指	以現有藥品製劑技術為基礎創造新候選藥品或開發藥品實體之活動，而其功能得到改善，例如提高傳遞效率、提高經濟效益、減少副作用以及延長壽命週期

技術詞彙

「藥品實體」	指	單一化學或生物實體，其結構已為人所知並可推算，且經鑑定對若干疾病具有療效，而其毒性亦在可接受範圍之內
「藥品製劑」	指	混合具療效之有效化學物及／或生物物質以及非活性成份，以配製藥品劑型
「藥品技術」	指	新藥之藥品及藥品製劑開發技術，包括有效藥劑成份及藥品製劑開發
「藥品項目」	指	藥品商業化之研發計劃
「闡明」	指	特別是以解釋或分析之方式理解
「氣相層析」	指	一種將液體流經裝滿微粒之柱體，分離液體混合物之揮發性成份之分析程序
「GCP」	指	《藥品臨床試驗管理規範》，由國家食品藥品監督管理局制訂以規管臨床試驗之設計、執行、表現、監控、稽核、記錄、分析及報告之標準。遵循此標準可保證資料及報告結果可信及準確，並可保護試驗主體之權利、安全及福利
「俗名藥」	指	與已獲專利權之原藥品具有相同有效成份、於原專利藥品之專利權屆滿後製造及出售之藥品，一般以其有效成份命名
「GLP」	指	應用於製藥業之《藥品非臨床實驗質量管理規範》，該規範為一套關於藥品研究之計劃、執行、監控、記錄、存檔及報告之組織程序及條件之法定質量體系要求。在中國，該規例由國家食品藥品監督管理局根據管理辦法及《藥品非臨床研究質量管理規範》實施
「GMP」	指	《藥品生產質量管理規範》，乃根據中國《藥品管理法》而就質量保證不時所頒佈之指引及規定，以確保受該等指引及規定管制而生產之藥品能持續達到其預期用途之適當質量及標準
「HIV」	指	人類免疫缺乏病毒，一種可引致愛滋病之反轉錄病毒
「親水」	指	親近或吸引水
「改進化學實體」或「ICE」	指	透過對現有藥品之結構作輕微變動或改進其組成以減少其毒性及提高吸收度而衍生之藥品實體

技術詞彙

「互聯網」	指	依靠網絡連繫之分散國際網絡，電腦之間可互相傳遞資料
「體外」	指	生物有機體外之人造環境
「體內」	指	生物有機體內
「親脂」	指	抗拒或排斥水
「標誌藥品實體」	指	經深入研究、一般用於體外吸收實驗以與已知人體吸收能力資料及其他細胞系資料作比較實驗之藥品實體或物質，該等藥品實體大部份選自 FDA 在其生物藥劑分類系統中建議作為參照藥品實體以規範體外吸收模式之一組藥品實體
「新藥」	指	未曾在中國銷售之藥品；或從中國類似藥品產品轉化之技術工藝；或具備與藥品註冊辦法所界定之中國類似產品不同之傳遞方法
「病原體」	指	疾病之特定病原體（細菌或病毒）
「肽成分」	指	組成特定結構之分子構件，亦為蛋白質之構件
「藥理效應」	指	藥品合成物之醫療作用
「藥理學」	指	研究藥品在體內功效之科學
「藥典」	指	由官方認可機構所刊印，列載藥品、化學品及醫藥製備方法，並作為標準之書籍
「臨床前」	指	藥品實體投入臨床研究前之研究階段，包括藥品實體研究、動物研究、製劑開發等
「臨床前測試」	指	將藥品用於人類及用於動物體外或體內測試，為斷定藥品之安全性而進行之研究
「保護期」	指	新藥經國家食品藥品監督管理局批准後受保護6至12年之期間，適用於二零零二年十二月一日前獲發新藥證書或於二零零二年九月十五日前獲發臨床研究許可證之新藥
「規模化生產程序」	指	根據初步實驗室規模之測試資料確定工業規模生產之參數及條件之評核及設計程序
「類固醇化合物」	指	包含特定化學結構（即17-碳4-環系統）之化合物，並包括各類荷爾蒙

技術詞彙

「標準藥品」	指	其標準製劑由國家食品藥品監督管理局訂立，且該製劑一般刊於中國藥典之藥品
「監測期」	指	由藥品生產許可證之日期起計，新藥生產須受國家食品藥品監督管理局監測不超過五年之期間（適用於二零零二年十二月一日前獲發新藥證書或於二零零二年九月十五日前獲發臨床研究許可證之新藥）
「中醫藥」	指	中國傳統醫藥
「治療媒介」	指	治理或治療疾病之醫治媒介
「透皮」	指	透過皮膚滲透
「過渡期」	指	新藥之生產受國家食品藥品監督管理局保護達三至五年之期間，適用於二零零二年九月十五日前獲發臨床研究許可證及二零零二年十二月一日後獲發新藥證書之新藥。
「UV/VIS」	指	紫外線／可見光分析法，一種鑑別及定量化學品或藥品化合物之分析方法