

技術詞彙

本技術詞彙載有本文件所用若干詞彙的釋義，該等詞彙與我們及我們的業務有關。其中部分詞彙未必與業內標準定義相符。

「活性藥物成分」	指	活性藥物成分，藥品中包含具有生物活性的物質
「ADS」或「ADS平台」	指	本公司開發的抗體藥物協同作用或抗體藥物協同作用平台，為本集團開發的一項創新技術，通過將抗體藥物與小分子藥物綴合，利用受控方式在玻璃體中酶促水解聯接頭，以提高玻璃體內施用藥物的有效性或延長藥效持續時間
「老年黃斑病變」	指	老年黃斑病變，一種對黃斑造成損害並導致中心視力逐漸喪失的疾病
「同類最佳」	指	一類藥物中具有最佳臨床優勢的藥物
「生物製品許可申請」	指	生物製品許可申請，提出申請允許將生物製品引入州間商貿
「合約開發和製造機構」	指	合約開發和製造機構，以合約方式為其他公司提供全面藥物開發及製造服務的公司
「化學、製造和控制」	指	化學、製造和控制，主要包括明確藥品特性、配方開發及產品測試以確保各批次產品安全性、有效性及一致性的過程
「合約製造機構」	指	合約製造機構，以合約形式提供藥物製服務的公司
「合約研究機構」	指	合約研究機構，以合約形式提供一系列專業研究服務的公司

技術詞彙

「糖尿病性黃斑水腫」	指	糖尿病性黃斑水腫，糖尿病的一種併發症，由於視網膜上的黃斑細胞外空間積聚過多液體，患者在一定程度上喪失中心視力
「雙盲掩蔽臨床試驗」	指	一種受試者及研究團隊均不知道特定受試者所接受治療種類的臨床試驗，有助於避免偏見或預期影響研究結果
「乾眼」	指	一種與淚液分泌量不足有關的狀況，特徵為眼睛發紅、瘙癢及灼熱
「乾眼症」	指	乾眼症，是一種多因素的淚膜疾病，以淚膜滲透壓升高、眼部炎症、眼表退化和感覺神經異常為特徵，可引起眼部不適、視力障礙等眼部症狀
「眼部護理專業人員」	指	眼部護理專業人員
「成纖維細胞生長因子受體」	指	成纖維細胞生長因子受體，酪氨酸激酶受體家族的一個子組的跨膜蛋白質
「同類首創」	指	使用全新獨特的作用機制治療疾病的藥物
「良好臨床規範」	指	良好臨床規範，乃由國際人用藥品註冊技術協調會制定，用於設計、進行、記錄及報告涉及人類受試者參與的試驗的一種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的效力及劑型
「青光眼」	指	一組眼科疾病，通常以視神經結構和功能逐漸改變為特徵，如不治療，會導致典型的視盤外觀和視野損害

技術詞彙

「良好實驗室規範」	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性、一致性、可靠性、再造性、質量和完整性而採用的質量管理監控系統
「良好生產規範」	指	良好生產規範，確保產品持續按照質量標準生產及控制的體系
「間質性肺病」	指	間質性肺病，一組導致肺組織結疤或纖維化的肺部疾病
「研究新藥」	指	研究新藥，其申請是監管機構確定是否允許進行臨床試驗的藥物審批過程的第一步。在中國亦被稱為臨床試驗申請
「機構審查委員會」	指	設立國家、區域或地方委員會，以保障涉及人類受試者的研究的道德行為
「青少年近視」	指	5至19歲兒童及青少年近視
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖，在特定領域擁有專業的產品知識和影響力，受到相關利益群體信任，對消費者行為有重大影響的個人或組織
「近視脈絡膜新生血管」	指	近視脈絡膜新生血管，一種可導致在脈絡膜(為眼球的血管膜)中生出新血管的近視併發症
「瞼板腺功能異常」	指	瞼板腺功能異常，瞼板腺的慢性瀰漫性異常，其特徵是終末導管阻塞以及腺體分泌物的質量變化
「多地區臨床試驗」	指	多地區臨床試驗，按相同試驗設計在不同地區就全球同步開發新藥進行的臨床試驗
「多激酶抑制劑」	指	多激酶抑制劑

技術詞彙

「MKI平台」	指	多激酶抑制劑平台，採用選擇性多激酶抑制劑靶向血管內皮生長因子受體(其次靶向血小板衍生生長因子受體及成纖維細胞生長因子受體)的技術平台，治療涉及異常血管生成或血管分佈的眼部適應症，目前涉及的適應症包括翼狀胬肉、瞼裂斑及青光眼濾過手術
「新藥申請」	指	新藥申請，新藥研發主辦人通過該申請正式建議相關監管機構批准新藥銷售及上市
「非適應症用藥」	指	以經批准包裝標籤中未指定的方式使用藥品
「眼科學」	指	研究眼部結構、功能和疾病的醫學分支
「非處方藥」或 「非處方產品」	指	非處方藥或產品，無需處方便可直接向消費者出售的藥物或產品
「血小板衍生生長因子受體」	指	血小板衍生生長因子受體，血小板衍生生長因子家族成員的細胞表面酪氨酸激酶受體
「第1期臨床試驗」	指	對健康人類受試者或出現目標疾病或狀況的患者給藥的研究，測試安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排泄，並在可能情況下了解其藥效的早期適應症
「第2期臨床試驗」	指	對有限數量的患者群體給藥的研究，以確定潛在的不良反應及安全風險，初步評估該藥物對特定靶向性疾病的有效性，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「第3期臨床試驗」	指	對地域分散的臨床試驗點的擴大患者群體給藥的研究，以統計學方式產生充足數據，以評估藥品的有效性及安全性以供監管審批，並為產品標籤提供充分信息
「藥代動力學」或「PK」	指	研究藥物在體內的吸收、分佈、代謝和排泄

技術詞彙

「主要研究者」	指	主要研究者，負責實驗或研究項目的科學家
「結膜黃斑」	指	一團淡黃色的隆起組織，生長在角膜附近的結膜上
「臨床前研究」	指	對非人類受試者測試候選藥物的研究，以收集有效性及安全性資料，從而決定候選藥物是否已準備就緒對人類受試者進行臨床試驗
「老花眼」	指	一種眼部疾病，由於晶狀體屈光能力下降，患者難以看清近處物品
「翼狀胬肉」	指	一種良性增生性眼表疾病，主要特徵為鄰近角膜上的角膜緣和結膜組織呈翼狀和纖維血管生長
「視網膜」	指	覆蓋眼球內側後部的薄層組織
「視網膜靜脈阻塞」	指	視網膜靜脈阻塞，一種由於視網膜靜脈阻塞而引起的疾病，可導致視力模糊或失明
「護理標準」	指	被醫學專家接受或廣泛用作某種疾病的適當及標準治療的一種治療
「治療期不良事件」	指	治療期不良事件，在藥物治療之前不存在的不良事件，或者已經存在但於治療後在強度或頻率方面惡化的事件
「轉化科學」	指	加速研究發現並將其轉化為改善人們健康的現實應用的過程，例如診斷、治療和治癒
「血管內皮生長因子」	指	血管內皮生長因子，細胞產生的可促進血管形成的一種信號蛋白質
「血管內皮生長因子受體」	指	血管內皮生長因子受體，酪氨酸激酶受體負責與血管內皮生長因子結合，啟動信號級聯，刺激血管生成等效應