

## 技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件內所用有關本集團及我們的業務的若干技術詞彙的解釋。該等詞彙及其涵義未必與該等詞彙的業界標準涵義或用法相符。

「ACE」	指	血管緊張素轉換酶，是調節血壓的腎素－血管緊張素系統的核心組成部分
「ADA」	指	抗藥物抗體，由人體免疫系統針對治療性藥物產生的抗體，會影響治療效果
「ADPKD」	指	常染色體顯性多囊腎臟病，一種遺傳性疾病，特徵為雙側腎臟逐漸形成充滿液體的囊腫，導致腎臟增大並逐漸喪失腎功能
「AE」	指	不良事件，臨床試驗期間接受藥物或其他藥品的患者或臨床研究對象發生的任何不良醫學事件，且該事件與治療不一定存在因果關係
「AESI」	指	特殊關注不良事件，一種受到特殊科學或醫學關注的特殊類型不良事件
「AIS」	指	急性缺血性腦卒中，一種因腦部血流突然阻斷導致腦細胞死亡的醫療急症
「AKI」	指	急性腎損傷，一種腎臟突然受損導致功能異常的病症
「貧血」	指	紅細胞數量或其中的血紅蛋白濃度低於正常水平的病症
「抗體」	指	又稱免疫球蛋白，是免疫系統用於識別和結合抗原的蛋白質
「API」	指	活性藥物成分，藥物中產生預期療效的主要成分

---

## 技術詞彙表

---

「APRIL」	指	增殖誘導配體，腫瘤壞死因子超家族成員，在調節活化B細胞、長壽漿細胞存活及免疫球蛋白同種型類別轉換中起關鍵作用
「BAFF」	指	B細胞活化因子，B細胞的存活和成熟因子
「BTD」	指	突破性療法認定
「CAGR」	指	複合年增長率
「CDMO」	指	合同開發與生產組織，根據合同為其他製藥公司提供藥物開發和生產服務的製藥企業
「CKD」	指	慢性腎臟病，腎臟受損並喪失功能的多種病理生理狀態
「臨床試驗／研究」	指	在人體上開展的研究，旨在驗證或發現試驗藥物的治療效果和副作用，以確定該藥物的治療價值和安全性
「CMC」	指	化學、生產與控制，藥品開發、註冊、生產及持續上市過程中的化學、生產和質量控制流程
「CMO」	指	合同生產組織，根據合同為製藥行業其他公司提供從藥物開發到藥物生產的綜合服務的企業
「CNI」	指	鈣調神經磷酸酶抑制劑，一種免疫抑制藥物，通過阻斷鈣調神經磷酸酶來阻止T細胞活化和增殖
「CRO」	指	合同研究組織，通過合同外包的形式為製藥、生物技術和醫療器械行業提供研究支持服務的企業

---

## 技術詞彙表

---

「CRU」	指	臨床研究單位，為開展臨床研究和試驗提供基礎設施和支持的專業機構
「CVD」	指	心血管疾病，影響心臟或血管的各類疾病的統稱
「DKD」	指	糖尿病腎臟病，由糖尿病引起的腎臟損傷
「DP」	指	製劑
「DS」	指	原料藥
「ECG」	指	心電圖，通過重複心動周期記錄心臟電活動的檢查
「eGFR」	指	估算腎小球濾過率，衡量腎功能的指標
「EPO」	指	促紅細胞生成素，一種主要由腎臟產生的激素，可刺激骨髓產生紅細胞
「ERA」	指	歐洲腎臟協會
「ESA」	指	促紅細胞生成素刺激劑，一種能刺激骨髓產生更多紅細胞的物質
「ESRD」	指	終末期腎臟病，長期慢性腎臟病的最後階段，表現為永久性腎功能衰竭，需定期透析或腎移植治療
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局
「一線治療」	指	針對某種疾病的首次治療，通常是標準治療方案的一部分
「FSGS」	指	局灶節段性腎小球硬化症，腎小球中形成瘢痕組織的病症
「Gd-IgA1」	指	半乳糖缺陷型IgA1，一種IgA1，其O-聚糖結構中缺失半乳糖

---

## 技術詞彙表

---

「GFR」	指	腎小球濾過率，液體通過腎臟的濾過流速
「胃腸道」	指	胃腸道
「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1，一種在腸道中產生並隨食物攝入釋放的激素，可降低食慾並促進胰島素分泌
「分級」	指	根據《不良事件通用術語標準》對不良事件嚴重程度進行的劃分，分為1級、2級、3級等
「血液動力學」	指	循環系統內血液的壓力和流動
「HIF-PH」	指	缺氧誘導因子脯氨酰羧化酶，一種調節缺氧誘導因子穩定性的酶，而缺氧誘導因子是人體應對低氧環境的關鍵蛋白質
「高磷血症」	指	血液中血磷酸鹽水平異常升高的病症
「IgA」	指	免疫球蛋白A，一種存在於黏膜和體液中的抗體，可保護人體免受細菌和毒素侵害
「IgAN」	指	IgA腎臟病，IgA抗體異常沉積導致腎臟損傷或腎功能衰竭的腎臟疾病
「體外」	指	在微生物、細胞或生物分子的正常生物環境之外進行研究的條件類別
「體內」	指	在完整的活生物體或細胞（通常為動物，包括人類和植物）上測試各種生物實體效果的研究條件類別，與組織提取物或死體生物相反
「適應症」	指	藥物、治療方法或醫療器械擬用於或獲准用於的特定病症、疾病或醫療目的

---

## 技術詞彙表

---

「IV」	指	靜脈，進入或位於靜脈內
「KDIGO」	指	改善全球腎臟病預後組織，一個全球性非營利組織，致力於制定和實施基於證據的腎臟病臨床實踐指南
「K/DOQI」	指	腎臟病預後質量倡議，由美國國家腎臟基金會（1964年在美國成立的以患者為中心、致力於腎臟病預防、治療和診斷的非營利組織）制定的項目，旨在為慢性腎臟病患者的護理制定基於證據的臨床實踐指南
「KOL」	指	關鍵意見領袖
「LN」	指	狼瘡性腎炎，由系統性紅斑狼瘡引起的腎臟自身免疫性炎症
「LoE」	指	專利到期/ 喪失獨佔權，製藥公司對藥物的獨佔合法權利（通常由專利授予）到期的時間點，此時仿製藥或生物類似藥製造商可憑藉更廉價的產品進入市場
「併購」	指	併購，通過金融交易整合公司或公司主要資產的過程
「MAD」	指	多劑量遞增研究，一種I期臨床試驗，旨在評估研究藥物在特定時期內重複給藥的安全性和耐受性
「MBD」	指	礦物質和骨異常，慢性腎臟病的併發症，特徵為骨骼畸形、維生素D代謝障礙和生長板紊亂，導致生長遲緩並增加骨骼相關問題的風險
「MN」	指	膜性腎臟病，一種自身免疫性疾病，免疫複合物沿腎小球基底膜上皮下區域沉積

---

## 技術詞彙表

---

「MOA」	指	作用機制
「單藥治療」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的治療方式
「MPGN」	指	膜增生性腎小球腎炎，一種涉及腎臟炎症和細胞改變的腎臟疾病，特徵為系膜細胞增殖和腎小球毛細血管壁結構改變
「MRCT」	指	多中心臨床試驗
「NaPi-IIb」	指	IIb型鈉依賴性磷酸鹽轉運體，一種位於腎近曲小管頂端膜的膜蛋白，負責與鈉離子一起主動轉運磷酸根離子，在腎臟磷酸鹽處理和穩態維持中起關鍵作用
「NHE3」	指	3型鈉/質子交換體，腎小管中最豐富的頂端鈉轉運體，負責重吸收腎近曲小管中60-70%的濾過鈉和碳酸氫鹽
「國家醫保藥品目錄」	指	國家醫保藥品目錄，中國中央政府機構批准納入醫保報銷範圍的藥品清單
「nsMRA」	指	非甾體鹽皮質激素受體拮抗劑，一種通過阻斷體內醛固酮激素作用來治療慢性腎臟病的藥物
「ODD」	指	孤兒藥資格，監管機構授予有望治療、預防或診斷罕見疾病的藥物的特殊身份
「PEG」	指	聚乙二醇，一種由乙二醇重複單元形成的水溶性、低免疫原性、生物相容性聚合物
「PD」	指	藥效學，研究藥物對人體的生化、生理和分子作用的學科

---

## 技術詞彙表

---

「I期臨床試驗」	指	將藥物用於健康受試者或目標疾病/ 病症患者，測試其安全性、劑量、耐受性、吸收、代謝、分布、排洩，並在可能的情況下獲取其有效性早期跡象的研究
「II期臨床試驗」	指	將藥物給予有限數量的患者群體，以識別可能的不良影響和安全風險、初步評估藥物對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性和最佳劑量的研究
「III期臨床試驗」	指	在地理上分散的臨床試驗中心將藥物給予擴大的患者群體，以生成統計上充足的數據來評估藥物的療效和安全性(用於監管審批)，並為產品標籤提供充分信息的研究
「PI」	指	主要研究者
「PiT-1」	指	1型磷酸鹽轉運體，一種轉運蛋白的I型，介導細胞外無機磷酸鹽進入細胞，在調節骨骼和軟骨中的磷酸鹽濃度以及影響軟骨細胞和成骨細胞分化方面起關鍵作用
「PiT-2」	指	2型磷酸鹽轉運體，一種轉運蛋白的II型，介導細胞外無機磷酸鹽進入細胞，在調節骨骼和軟骨中的磷酸鹽濃度以及影響軟骨細胞和成骨細胞分化方面起關鍵作用
「PK」	指	藥代動力學，研究藥物在體內的吸收、分布、代謝和排洩的學科，其與藥效學共同影響藥物的劑量、獲益和不良反應
「安慰劑」	指	一種無特定藥理活性的醫療治療或製劑
「概念驗證」	指	概念驗證

---

## 技術詞彙表

---

「PPAR」	指	過氧化物酶體增植物激活受體，核受體超家族中的一種配體激活轉錄因子，由脂肪酸代謝物激活，通過配體依賴性反式抑制調節多種信號通路
「臨床前研究」	指	在非人類受試者上測試藥物的研究，旨在收集藥效、毒性、藥代動力學和安全性信息，以決定藥物是否準備好進入臨床試驗
「主要終點」	指	研究結束時評估所研究藥物效果的主要或最重要結果
「蛋白尿」	指	尿液中存在過量蛋白質的現象
「RAS」	指	腎素－血管緊張素系統，由激素、蛋白質、酶和反應組成的系統，長期調節人體血壓和血容量
「腎性貧血」	指	由慢性腎臟病引起的一種貧血
「SAD」	指	單劑量遞增研究，一種I期臨床試驗，旨在確定研究產品單劑量的安全性和耐受性
「SAE」	指	嚴重不良事件，導致死亡、危及生命、需要住院治療或延長住院時間、導致永久性或嚴重殘疾/喪失能力、或為先天性異常/出生缺陷的不良事件
「二線治療」	指	在一線治療失敗、無效或因副作用無法耐受後，針對疾病或病症給予的後續治療
「SGLT2」	指	2型鈉－葡萄糖協同轉運體，一種主要在腎臟中表達的轉運蛋白，參與原尿中大部分葡萄糖的重吸收

---

## 技術詞彙表

---

「TEAE」	指	治療期間出現的不良事件，治療前不存在、或治療後強度或頻率加重的不良事件
「TGA」	指	澳大利亞治療用品管理局，澳大利亞負責評估、審核和監控治療用品的政府機構
「TKV」	指	腎臟總體積，即左右腎臟體積之和