

技術詞彙表

除文義另有所指外，本[編纂]所用與本集團及我們業務有關的若干詞彙的解釋及釋義具有下文所載的涵義。該等詞彙及其涵義未必與標準行業定義或用法一致。

| | | |
|----------------|---|--|
| 「ACEI」 | 指 | 血管緊張素轉化酶抑製劑；一類通過阻斷血管緊張素I向血管緊張素II轉化，從而減少血管收縮和醛固酮分泌、延緩腎臟疾病進展的降壓及心臟保護藥物 |
| 「ARB」 | 指 | 血管緊張素II受體阻滯劑；一類通過選擇性拮抗血管緊張素II型(AT1)受體來降低血壓、保護心腎並減少蛋白尿的藥物 |
| 「ARNI」 | 指 | 血管緊張素受體腦啡肽酶抑製劑；一種聯合療法(如沙庫必曲／巔沙坦)，通過AT1受體阻斷與腦啡肽酶抑制協同作用，增強利鈉肽效應，改善射血分數降低的心力衰竭患者預後 |
| 「生物利用度」 | 指 | 注入患者體內的活性藥物成分或其他物質被吸收至血流中，並在目標生物活性部位發揮藥理作用的速率和程度，以到達全身循環且未經代謝的給藥劑量百分比表示 |
| 「鈣通道阻滯劑」或「CCB」 | 指 | 一類通過減緩鈣(一種幫助心臟和血管肌肉細胞收緊的礦物質)進入細胞速度而發揮作用的處方藥。通過限制鈣內流，這類藥物可使心肌與動脈血管壁肌肉舒張，從而使血管變寬，降低血壓，緩解由心臟供血減少引起的胸痛(心絞痛)，並有助於糾正某些異常心律 |

技術詞彙表

| | | |
|----------------------|---|--|
| 「CaSR」 | 指 | 鈣敏感受體；一種G蛋白偶聯受體，主要表達於甲狀旁腺和腎臟，可檢測細胞外鈣濃度並調節甲狀旁腺激素分泌與腎臟鈣處理 |
| 「細胞增殖及分化」 | 指 | 活細胞首先經歷重複的分裂週期以增加其數量(增殖)，然後獲得區分一種成熟細胞類型與另一種成熟細胞類型(分化)的特殊結構和功能特徵，從而能夠形成、維持和修復組織和器官的生物學過程 |
| 「化療誘發的血小板減少症」指或「CIT」 | | 一種治療相關病症，指細胞毒性抗癌療法抑制骨髓巨核細胞成熟與血小板生成，和／或增加外周血小板破壞，導致血小板計數異常低下，這種情況會升高出血風險，需要降低化療劑量、延遲或終止治療，並可能需要輸注血小板或使用促血小板生成素受體激動劑等支持性治療以恢復安全的治療強度「血小板生成素」 |
| 「CKD」 | 指 | 慢性腎臟病；一種腎臟結構或功能長期衰退狀態，通常定義為腎小球濾過率下降，或存在腎臟損傷標誌物，且上述情況至少持續3個月 |
| 「CKD-aP」 | 指 | 慢性腎臟病相關瘙癢；CKD患者(尤其接受透析的患者)中出現的持續性、常令人痛苦的瘙癢，其病理機制涉及免疫、神經及阿片受體調節異常等多重因素 |
| 「CKD-SHPT」 | 指 | 慢性腎臟病患者繼發性甲狀旁腺功能亢進症；因CKD相關的鈣、磷及維生素D代謝紊亂導致甲狀旁腺激素代償性升高，引發礦物質與骨異常 |

技術詞彙表

| | | |
|--------|---|---|
| 「臨床試驗」 | 指 | 為評價兩種或兩種以上療法的比較安全性及療效而在人體上進行的實驗。用於測試新藥物或新治療程序的安全性和有效性的實驗設計。個體通常被隨機分配到治療組(實驗治療)和對照組(安慰劑或標準治療)，並比較兩組的結果。臨床試驗通常分為不同的階段。請參考以下I期、II期、III期臨床試驗的技術術語 |
| 「CSO」 | 指 | 合同銷售組織，根據與製藥、生物技術和醫療器械公司簽訂的合約提供一系列與營銷和銷售活動相關的服務和解決方案的實體 |
| 「CTIT」 | 指 | 化療誘發的血小板減少症；因細胞毒性抗癌治療導致的血小板計數下降，增加出血風險，可能需調整劑量或採取支持治療 |
| 「透析」 | 指 | 一種體外或腹膜內醫療程序，包括血液透析和腹膜透析，當患者的腎功能受損或缺失時，執行該手術以去除患者血流中的代謝廢物、毒素和過量液體，並且通常需要使用合適的設備、消耗品和相關的臨床服務來實現這種血液淨化 |
| 「疾病表現」 | 指 | 由體內疾病的存在和活動引起的可觀察到的體徵和徵狀。這些表現是潛在病理過程的臨床表現，可以包括廣泛的影響，如發熱、皮疹、疼痛、腫脹、疲勞或器官功能障礙。臨床醫生通過疾病表現來識別、診斷和監測疾病進展或消退 |

技術詞彙表

| | | |
|-------------------|---|--|
| 「DOPPS」 | 指 | 透析預後與實踐模式研究；一項大型國際前瞻性隊列研究，評估血液透析實踐、患者特徵及預後，為腎臟護理質量改進提供依據 |
| 「EPO」 | 指 | 促紅細胞生成素；主要由腎臟產生的糖蛋白激素，可刺激紅細胞生成；其重組形式用於治療貧血(尤其在CKD患者中) |
| 「EPO- α 」 | 指 | 依泊汀 α ，為通過刺激骨髓中紅細胞的生成來治療貧血的藥物 |
| 「ESA」 | 指 | 紅細胞生成刺激劑；一類可促進紅細胞生成以治療貧血的藥物(包括重組EPO及類似物)，常見於CKD或化療相關貧血的治療場景 |
| 「估計腎小球濾過率」或「eGFR」 | 指 | 一項用於評估人體腎臟清理血液的常見實驗室評估。簡單而言，eGFR測量每分鐘有多少血液通過腎臟中稱為腎小球的微小過濾器。較高的eGFR意味著腎臟在清除廢物和多餘液體方面表現更好，而較低的eGFR則表明腎功能下降 |
| 「同類首創藥物」 | 指 | 使用新穎獨特的作用機制來治療疾病的藥物。同類首創藥物靶向先前藥物未靶向的分子，並提供了新的作用機制，為患者提供新的治療選擇 |
| 「G-CSF」 | 指 | 粒細胞集落刺激因子；可刺激中性粒細胞生成與功能的造血生長因子，用於預防或治療化療所致中性粒細胞減少症 |
| 「GFR」 | 指 | 腎小球濾過率；評估腎功能的定量指標，反映單位時間內腎小球濾過的血漿體積，常估算為eGFR |

技術詞彙表

| | | |
|-------------------|---|--|
| 「血液透析」 | 指 | 一種體外腎臟替代療法，將患者的血液抽出，流經一個裝有半透膜的透析器，在以擴散和對流方式清除代謝廢物、多餘電解質及水分後，再將血液回流至患者的循環系統中 |
| 「血液灌流」 | 指 | 一種血液淨化技術，其中病人的血液通過填充有特殊吸附材料(通常是活性炭或樹脂)的藥筒。當血液流經此筒時，不需要的物質(例如某些毒素、藥物或發炎分子)會附著於吸附材料上，並在血液回輸至體內前被去除 |
| 「免疫細胞」 | 指 | 造血衍生細胞的多樣化群體，包括但不限於淋巴細胞(如B細胞和T細胞)、自然殺傷細胞、巨噬細胞、樹突細胞、中性粒細胞和其他白細胞，作為身體先天和適應性免疫反應的一部分，其識別、響應和消除病原體、惡性細胞和其他外來物質 |
| 「抑製作用」 | 指 | 減少、抑制、減慢或以其他方式負調節靶分子、細胞群、生化途徑或生理過程的活性、表達、信號傳導或功能的生物學或藥理學作用 |
| 「完整甲狀旁腺激素」或「iPTH」 | 指 | 由頸部四個微小的甲狀旁腺產生的完整、全長的激素分子。這種激素的主要作用是幫助身體保持鈣和磷的適當平衡，鈣和磷是骨骼強度、神經肌肉活動及其他生理功能所必需的礦物質 |

技術詞彙表

| | | |
|---------|---|--|
| 「ITP」 | 指 | 免疫性血小板減少症；一種自身免疫性疾病，其特徵為因免疫介導的血小板破壞及血小板生成障礙導致的孤立性血小板減少，通常需通過排除法診斷，且常表現為黏膜皮膚出血 |
| 「LOLA」 | 指 | L-鳥氨酸和L-天冬氨酸；一種經人體分解後可提高鳥氨酸和天冬氨酸兩種氨基酸的水準，從而降低血液中的氨濃度的化學物質 |
| 「KOR」 | 指 | κ -阿片受體；參與疼痛、應激及瘙癢調節的阿片受體亞型，可作為選擇性激動劑或拮抗劑的治療靶點 |
| 「MDT」 | 指 | 多學科團隊；由多領域專業人員共同規劃並實施綜合患者護理的協同模式 |
| 「巨核細胞」 | 指 | 主要存在於骨髓中的大型多倍體細胞，經歷細胞質碎裂過程，將血小板釋放到血流中，從而在止血和血小板生成中發揮中心作用 |
| 「中性粒細胞」 | 指 | 一種粒性白細胞，是人體循環白血球中最主要的亞型，也是先天免疫系統的關鍵效應組分。其特徵在於能迅速遷移至感染或發炎部位、具吞噬並消滅微生物的能力，並擁有分葉狀的細胞核及內含抗菌酶與蛋白質的細胞質顆粒 |
| 「下一代藥物」 | 指 | 在現有藥物的基礎上開發的藥物，但旨在以某種方式對其進行改進。這些改善可能包括提高療效或生物利用度、減少副作用、改善給藥便利性、改善安全性或增強克服耐藥性的能力 |

技術詞彙表

| | | |
|------------|---|--|
| 「甲狀旁腺細胞」 | 指 | 甲狀旁腺內合成和分泌甲狀旁腺激素(PTH)的內分泌細胞，通過對骨骼、腎臟和間接胃腸道的作用來調節血鈣和磷酸鹽穩態 |
| 「致病機制」 | 指 | 研究疾病在其原始原因和條件下發生和發展所涉及的特定階段、過程和模式。其旨在闡明疾病發作的內在機制，包括遺傳因素、生理失衡以及細胞或分子變化 |
| 「外周感覺神經元」 | 指 | 位於大腦和脊髓(中樞神經系統)外的神經元，其主要功能是檢測和傳遞感覺刺激(包括疼痛、溫度、觸覺和本體感覺)從外周組織到中樞神經系統進行處理和反應 |
| 「pH」 | 指 | 酸鹼值；溶液中氫離子活度的對數度量，表示溶液的酸鹼度，通常以0至14衡量，其中7代表中性，數值越低酸性越強，數值越高鹼性越強 |
| 「I期臨床試驗」 | 指 | 新藥開發過程中在人體中進行的第一個系統研究階段，主要側重於藥物安全性、耐受性、藥代動力學及藥效學的初步評估 |
| 「II期臨床試驗」 | 指 | 在更多患者群體中測試新候選產品的臨床試驗，以收集有關其是否有效以及效果如何的信息 |
| 「III期臨床試驗」 | 指 | 針對已經通過I期和II期的新候選產品的臨床試驗，在更大的患者群體中測試新候選產品，並將新候選產品與現有治療或安慰劑進行比較，以了解其在實踐中是否效果更好以及是否有重大副作用 |

技術詞彙表

| | | |
|-----------|---|---|
| 「IV期臨床試驗」 | 指 | 已完成I期至III期並獲得監管機構批准上市後開展的臨床試驗，該試驗通過在更廣泛的真實世界應用場景中評估產品，以評估其長期有效性及安全性；識別罕見或延遲的不良事件；確認不同患者人群及伴隨治療方案下的結果；將產品與現有治療方案進行比較；優化劑量及用藥方式；並評估藥物經濟學結果，從而支持風險管理、標籤更新及臨床實踐指南的製定。 |
| 「關鍵性臨床試驗」 | 指 | 旨在提供藥物療效和安全性的確切證據的臨床研究，通常作為監管機構批准的基礎 |
| 「安慰劑」 | 指 | 任何模擬醫療處置；原始定義為：一種對患者疾病或症狀不具特定藥理活性的藥劑，僅透過治療所帶來的心理生理效應發揮作用；近年則多指在對照臨床試驗中，對照組所接受的模擬治療，用以區分實驗性療法的特定效應與非特定效應 |
| 「血小板」 | 指 | 一種小的、無核的、盤狀的血液成分，源於骨髓巨核細胞的細胞質碎裂，其主要生理功能是通過黏附在受損的血管內皮上，與其他血小板聚集並促進凝血級聯反應，從而形成血凝塊以預防或阻止出血 |
| 「潛在同類首創」 | 指 | 監管機構尚未批准同類產品的適應症；及處於最先進臨床開發階段的候選產品，其由最先進臨床階段的最早首次發佈日期、監管機構接受新藥申請的最早日期或研究結果的最早披露證明 |

技術詞彙表

| | | |
|----------|---|--|
| 「PTH」 | 指 | 甲狀旁腺激素；通過作用於骨骼、腎臟及間接作用於腸道來升高血鈣的鈣磷穩態關鍵調節因子 |
| 「真實世界研究」 | 指 | 使用真實世界數據評估藥物安全性和有效性的研究 |
| 「rhTPO」 | 指 | 重組人血小板生成素；內源性血小板生成素的生物類似物，可刺激巨核細胞生成與血小板產生，用於特定血小板減少症 |
| 「SHPT」 | 指 | 繼發性甲狀旁腺功能亢進症；因低鈣血症、維生素D缺乏或CKD等慢性刺激導致的甲狀旁腺激素過度分泌，常引起骨與礦物質紊亂 |
| 「TPO」 | 指 | 一種主要由肝臟產生的內源性造血生長因子，與造血干細胞及巨核細胞祖細胞上的c-Mpl(TPO)受體結合並激活，觸發細胞內信號通路，促進巨核細胞增殖與成熟，從而增加血小板生成以維持血小板生成及止血平衡 |
| 「TPO-RA」 | 指 | 血小板生成素受體激動劑；是一類造血生長因子，可與巨核細胞及造血干細胞表面的血小板生成素受體相結合並激活 |
| 「UCD」 | 指 | 尿素循環障礙；遺傳性代謝疾病，以尿素循環中的酶或轉運體缺陷為特徵，會導致氨解毒功能受損並引發高氨血症 |
| 「VDR」 | 指 | 維生素D受體；介導骨化三醇基因組作用的核受體，可調節鈣磷體內平衡並調控甲狀旁腺激素合成 |