

技術詞彙表

本技術詞彙表載有本通函所用有關標的集團業務或我們業務的詞彙。因此，該等詞彙及其涵義未必與標準行業涵義或其用法一致。

「6 σ 質量水平」	指	用於測量流程缺陷數量的統計術語，表明高質量的性能，是因為具有6 σ 質量水平的流程每百萬次機會僅允許3.4個缺陷
「 β -氧化」	指	脂肪酸被各組織分解以產生能量的多步驟過程
「吸收」	指	藥物從給藥部位進入血液的過程
「活性藥物成分」或「API」	指	藥物中具有生物活性的物質
「酰基輔酶A：1,2-二酯酰甘油酰基轉移酶」或「DGAT」	指	用於生物技術的關鍵酶
「不良事件」	指	患者或臨床試驗受試者出現與使用一種藥物或其他療法有關的任何不良醫療事件
「貧血」	指	健康的紅細胞或血紅蛋白低於正常水平
「心絞痛」	指	心臟供血不足引起的一種胸痛
「抗菌」	指	阻礙細菌生長繁殖的藥物
「抗感染」	指	透過抑制感染原的傳播或直接殺死感染原而對抗感染的藥物；抗感染可進一步分類為抗真菌、抗菌、抗病毒及其他類型

技術詞彙表

「抗生素」	指	由某些真菌、細菌及其他微生物產生或衍生，或通過化學過程產生可破壞或抑制其他微生物生長的一類物質，如青霉素或鏈霉素，被廣泛用於預防及治療傳染病
「載脂蛋白B」	指	由APOB基因編碼的一種人體蛋白質
「哮喘」	指	長期的肺部疾病，導致氣道發炎和收窄，使患者難以呼吸
「哮喘氣道」	指	哮喘患者將空氣帶入肺的呼吸道
「ATC類別」	指	解剖學治療學及化學分類系統，根據活性物質作用的器官或系統及其治療、藥理及化學性質分為不同類別
「細菌」	指	一種生物細胞
「結合率」	指	描述化合物與其目標結合及脫離速度的量度
「生物藥效率」	指	活性基團（藥物或代謝物）進入體系循環，從而進入作用部位的程度和速度
「複合年增長率」	指	複合年增長率，按某期間的終值除以起始值，將所得結果取一除以年數次方，再減去一計算或按如下計算公式計算：

$$\text{複合年增長率} = \left(\frac{\text{終值}}{\text{起始值}} \right)^{\left(\frac{1}{\text{年數}} \right)} - 1$$

技術詞彙表

「癌症」	指	以細胞生長失調為特徵的疾病，通常是致命的
「心臟的」	指	與心臟有關
「心血管」或「CV」	指	與心臟和血管有關
「心血管疾病」或「CVD」	指	一類涉及心臟和血管的疾病
「CDK4/6」	指	細胞週期蛋白依賴性激酶4及6，為調控細胞週期發揮至關重要作用的酶，靶向癌症治療以抑制腫瘤生長
「CDK4/6i」	指	CDK4/6抑制劑
「中樞神經系統」或「CNS」	指	大腦和脊髓；在本通函中，CNS亦指處理大腦和脊髓疾病的治療領域（如適用），與世界衛生組織主張的國際公認藥品分類體系ATC類別一致
「cGMP」	指	現行藥品生產質量管理規範
「化療」	指	通過化學物質或藥物治療疾病的方式，通常用於治療癌症
「膽固醇吸收抑制劑」	指	阻止膽固醇從小腸進入循環系統的一類化合物
「慢性肝病」或「CLD」	指	一種以肝臟損害和炎症為特徵且持續至少六個月的持續性長期病症
「慢性阻塞性肺病」或「COPD」	指	一種以長期呼吸困難和氣流阻塞為特徵的阻塞性肺病

技術詞彙表

「臨床試驗」	指	對人體進行的實驗，以評估兩種或以上的治療方式的比較療效。用於測試新藥物或新治療方法有效性的實驗設計。人員隨機分配至治療組（實驗療法）與對照組（安慰劑或標準療法），其後比較兩組的療效
「CMC」	指	化學、生產及控制過程
「CMO」	指	合約生產機構，以合約基準為醫藥公司生產藥品的公司
「社區獲得性肺炎」	指	醫療系統外的人體感染的肺炎
「併發症」	指	治療的不良結果
「化合物」	指	兩種或以上元素組成的物質
「COVID-19」	指	一種由嚴重急性呼吸綜合症冠狀病毒2型(SARS-CoV-2)引起的傳染病
「CRA」	指	心腎貧血綜合症，為一種醫學狀況或一連串的紊亂，其涉及心血管（心臟和血管相關）和腎臟（腎臟相關）疾病以及貧血（紅血球或血紅蛋白數量的減少）的相互作用。該術語通常用於描述心血管疾病、腎臟功能障礙以及貧血之間的複雜關係和重疊病理，其通常都是共存並相互影響
「CRO」	指	以按合約基準外包研究服務的形式向醫藥、生物技術和醫療器械行業提供支援的合約研究機構
「CRR」	指	心血管風險降低

技術詞彙表

「CSO」	指	合約銷售組織，為醫藥、生物科技及醫療器械公司提供外包銷售及營銷服務
「DHA」	指	二十二碳六烯酸
「糖尿病」	指	當胰腺不能產生足夠的胰島素或人體無法有效利用所產生的胰島素時出現的一種慢性疾病
「乾粉吸入劑」或「DPI」	指	將乾粉狀的藥物輸送至肺部的裝置
「內分泌療法」	指	一種用藥物封鎖激素活動或激素受體的癌症治療類型，通常涉及激素受體-陽性癌症（如乳腺癌及前列腺癌）的生長及發展
「EPA」	指	二十碳五烯酸，一種omega-3酸
「一線用藥」	指	根據臨床指引及循證研究針對特定醫學狀況的最初推薦療法的藥物
「胃腸道」	指	與胃腸有關的
「臨床試驗質量管理規範」	指	臨床試驗質量管理規範，開展臨床試驗的質量標準
「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
「仿製藥質量一致性評價」或「GQCE」	指	中國政府頒佈的一系列政策及制定的程序，來評估和確保仿製藥質量的一致性，涉及由監管部門進行多輪的測試和評估，來比較仿製藥與相應參比藥物之間的質量、安全性和療效。評估通常包括仿製藥的API、配方、生物等效性和穩定性的測試

技術詞彙表

「糖皮質激素受體」	指	皮質醇和其他糖皮質激素結合的受體
「糖肽類抗生素」	指	一種透過抑制肽聚醣合成而抑制細菌細胞壁形成的抗生素（細菌構建和維持細胞壁的過程，這對其生存和結構完整性至關重要）
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，確保藥品始終根據質量標準生產及管控的體系
「HDAC」	指	組蛋白去乙酰化酶，一種從組蛋白中移除乙酰基，使染色質結構更封閉並抑制基因表達的酶
「心臟病發作」	指	供血不足導致的部分心肌壞死
「血液科」	指	涵蓋與血液及造血組織有關的解剖學、生理學、病理學、症狀學及治療學的醫學專業
「造血幹細胞」	指	一類產生其他血細胞的細胞
「肝臟的」	指	屬於或與肝臟有關的
「HR+／HER2-」	指	一種激素受體－陽性(HR+)及人表皮生長因子受體2－陰性(HER2-)的乳腺癌分類，表明癌細胞在激素的作用下生長，但不過度表達HER2蛋白
「鹽酸鹽」	指	鹽酸與有機鹼反應生成的或被視為生成的酸鹽
「高甘油三酯血症」或「HTG」	指	血液中甘油三酯濃度異常，是CV事件風險的重要標誌。標的集團的Vascepa已獲得國家藥監局的新藥申請批准，以治療嚴重HTG水平（≥500毫克／分升）
「二十碳五烯酸乙酯」或「IPE」	指	一種omega-3脂肪酸

技術詞彙表

「重症監護室」	指	重症監護室，為重症患者提供重症監護和醫療服務的醫院設施，使用先進的監測及復甦設備提供優質及大量的持續護理及醫療監護
「IDL註冊證」或 「進口藥品註冊證」	指	國家藥監局頒發的授權引進進口藥品的藥品註冊證書、藥品再註冊批准通知書及藥品補充申請批准通知書。進口藥品註冊證持有人為該藥品的上市許可持有人
「IL-11」	指	白細胞介素-11，一種參與免疫系統及各類生物過程的蛋白質分子。白細胞介素是一組信號分子，其協助免疫系統內各類細胞之間進行通信。IL-11由多種細胞類型產生，在細胞信號及通信中發揮作用
「IND」或「臨床試驗申請」	指	研究用新藥，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
「適應症」	指	指示適宜或需要採用特定醫療手段或程序的症狀或具體狀況
「感染」	指	病原體侵入生物體組織，其繁殖以及宿主組織對病原體及其產生毒素的反應
「炎症」或「炎症性」	指	一種局部生理狀況，身體部分組織出現紅腫，特別是在傷口受感染時激發的反應
「吸入性糖皮質激素」或 「ICS」	指	一種使用吸入器吸入以治療哮喘的藥物

技術詞彙表

「吸入器」	指	通過人的呼吸動作將藥物輸送至肺部的醫療設備
「抑制劑」	指	對組織損傷或破壞的保護性組織反應，用於破壞、稀釋或隔離傷害性物質與受傷組織
「注射」	指	可通過肌肉注射、靜脈注射或靜脈滴注的方式進行的無菌溶液注射、乳劑注射或混懸液注射
「意向治療患者人群」	指	一組臨床試驗的受試者，旨在代表合適的患者並反映倘在臨床實踐中使用該治療方法的治療結果
「靜脈內的」	指	位於靜脈或皮下組織內，在靜脈或皮下組織內執行、發生，或通過進入靜脈或皮下組織給藥
「外科手術」	指	切開皮膚或黏膜和結締組織的手術程序，或通過自然的身體孔口插入器械的手術程序
「關鍵意見領袖」	指	關鍵意見領袖
「血脂」	指	廣泛的天然分子，包括脂肪、蠟、固醇、脂溶性維生素、甘油單酸酯、甘油二酸酯、甘油三酯、磷脂等
「脂肪生成」	指	由葡萄糖或其他底物合成脂肪酸和甘油三酯的過程
「脂蛋白脂肪酶」	指	血管內皮表面的細胞外酶，可降解血液中循環的甘油三酯
「長效 β 激動劑」或「LABA」	指	最常與吸入類固醇合用的藥物
「低密度脂蛋白膽固醇」或「LDL-C」	指	攜帶大量循環膽固醇的膽固醇，因其低密度脂蛋白水平較高而導致動脈中膽固醇的積累，通常被稱為「壞」膽固醇

技術詞彙表

「上市許可」	指	上市許可，允許在某個地區或國家內銷售藥品的授權
「MACE」	指	主要不良CV事件
「上市許可持有人」	指	上市許可持有人，對醫療產品負有法律責任，獲授權在特定地理區域銷售及分銷產品的公司
「MRSA」	指	耐甲氧西林金黃色葡萄球菌，一種對多種抗生素產生抗藥性的細菌，包括甲氧西林及其他常用抗生素
「巨核細胞」	指	高度專門化的前體細胞，其功能僅為產生血小板並釋放到循環系統中
「巨核細胞祖細胞」	指	一類產生血小板的細胞
「哌醋甲酯」	指	一種中樞神經系統興奮劑，用於治療專注力失調及過度活躍症
「單藥治療」	指	涉及單一藥物的治療
「mTOR抑制劑」	指	一種抑制哺乳動物雷帕黴素靶點（「 mTOR 」）蛋白激酶活性的藥物，在調節細胞生長、增殖及代謝方面發揮關鍵作用，常用於治療各種疾病（包括癌症、自身免疫性疾病以及器官移植）
「心肌梗塞」	指	亦稱為心臟病發作，於血液流量減少或停止進入心臟的一部分時發生，對心肌造成損害
「新藥申請」	指	新藥申請，藥品申辦者通過該申請正式建議相關監管機構批准用於銷售和市場推廣的新藥

技術詞彙表

「霧化劑」或「霧化劑混懸液」	指	哮喘或其他呼吸系統疾病患者可以使用的一種醫療設備，用於直接、快速地對肺部給藥
「神經外科」	指	與疾病的預防、診斷、外科治療及康復有關的醫學專業，該疾病影響神經系統的腦、脊髓、中樞和外周神經系統以及腦血管系統等任何部分
「煙酸」	指	一種有機化合物和一種維生素B3的形式，人體必需的營養素
「國家醫保目錄」	指	中國國家醫保藥品目錄
「標示外推廣」	指	以經批准的包裝標籤未指定的方式推廣的藥物
「歐米伽-3脂肪酸」	指	一個雙鍵位於甲基一端的第3個碳原子上的脂肪酸；據報道，該脂肪酸在降低膽固醇和低密度脂蛋白水平方面發揮了作用
「原研產品」或「原研藥」	指	專利已到期且由此類產品的發起人或其收購者或繼承者生產的品牌藥品
「骨科」	指	與肌肉骨骼系統疾病有關的外科分支
「耳鼻喉科」	指	專門研究耳朵、鼻子及喉嚨的醫學專業
「血清峰值濃度」	指	用藥後及第二次用藥前，藥物在人體特定部位或試驗區達到的濃度
「兒科」	指	涉及嬰兒、兒童及青少年醫療的醫學分支
「藥理學」	指	藥物科學及其對生命系統的影響

技術詞彙表

「I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、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能情況下了解藥效的早期跡象
「II期臨床試驗」	指	對有限數量的患者群體給藥的研究，以確定可能的不良反應及安全風險，初步評價該藥物對特定靶向性疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期臨床試驗」	指	在地域分散的臨床試驗點對擴大患者群體給藥的研究，以統計學方式產生充足數據，評估藥品的療效及安全性以供監管審批，並為產品標籤提供充分信息
「安慰劑」	指	無特定藥理活性的藥物治療或製劑
「臨床前研究」	指	對非人類受試者測試候選藥物的研究，以收集療效及安全性資料，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
「主要複合終點」	指	包含兩個或多個不同複合終點的主要終點
「主要終點」或 「主要療效終點」	指	隨機分組後在個體中測量的臨床或實驗室結果，該結果可檢驗初步假設並提供評估療法與其對照療法相比是否有效的方法
「產品良品率」	指	所有成品中合格產品的百分比
「相對風險降低」或「RRR」	指	兩組之間事件發生率的差異
「耐藥性」	指	藥物療效的降低
「血運重建」	指	恢復身體缺血部位或缺血器官的血流

技術詞彙表

「rhTPO」	指	重組人血小板生成素，是血小板減少症的一種療法。血小板生成素是一種主要由肝臟產生的糖蛋白，能調節血小板的產生
「rhEPOβ」	指	重組人促紅細胞生成素β，這是一種利用重組DNA技術生產的促紅細胞生成素的合成形式。rhEPOβ是一種治療貧血的藥物，常見於患有慢性腎臟疾病、癌症化療患者和一些血液疾病患者
「RNA」	指	核糖核酸
「次要複合終點」	指	包含兩個或多個不同複合終點的次要終點
「次要終點」	指	事後分析的終點，相關試驗可能不會進行或隨機化。可以選擇次要終點來展示在主要終點成功後的附加效果
「副作用」	指	任何對藥物或治療產生超出預期效果的反應或結果
「皮膚及軟組織感染」	指	表現、病因及嚴重程度各異的臨床實體，涉及微生物侵入皮膚層和皮下軟組織，從輕度感染（如膿皮病）到致命感染（如壞死性筋膜炎）不等
「他汀類」	指	一種降脂藥物，可降低CV疾病高危人群的發病率和死亡率
「統計學意義」	指	兩個或多個變量因非偶然因素引起關聯的可能性
「中風」	指	影響通向大腦和大腦內部動脈的疾病

技術詞彙表

「手術」	指	一種醫學專業，使用操作手冊及儀器技術對人體進行檢查或治療改善病理狀況（如疾病或損傷），以幫助改善身體功能或外觀或修復破裂區域
「T細胞接合劑」	指	一種旨在引導T細胞（一種免疫細胞）靶向並殺死癌細胞的治療劑
「片劑」	指	由含有活性藥物和輔料的壓縮粉狀物質製成的藥物製劑
「血小板減少症」或「TCP」	指	一種醫學狀況，其特點是血液中血小板數量低於正常值。血小板為一種小而無色的血細胞，在血液凝固中有著重要作用，有助於避免流血過多。在血小板減少症中，血小板數量減少會加大出血或瘀傷的風險
「血小板生成素受體激動劑」或「TPO-RA」	指	一類常用來治療血小板減少症的血小板生長因子。TPO-RA的作用原理是通過連接巨核細胞上的血小板生成素受體，增加成熟血小板的產生
「設備完全有效生產率」	指	用於了解生產過程真實產能的性能指標
「跨膜結構域」	指	蛋白質的疏水區域
「治療率」	指	按接受任何治療方案的患者人數除以患者總數計算的指標
「甘油三酯」或「TG」	指	一種存在於血液中並儲存在全身的脂肪細胞中脂肪（脂質），由三個脂肪酸分子和一個甘油分子組成。高甘油三酯水平被認為是引起心血管疾病的危險因素
「泌尿道」	指	影響部分泌尿道的感染，泌尿道是身體排尿（由廢物和多餘液體組成）系統

技術詞彙表

「泌尿科」	指	專門研究男性和女性泌尿道系統以及男性生殖器官的內外科疾病的醫學分支
「集採方案」	指	集中採購方案，為一項政府的藥品集中採購政策，旨在通過政府主導的大量採購及談判提高藥品的可及性
「極低密度脂蛋白甘油三酯」 或「VLDL-TG」	指	相對於細胞外液的密度，是一種由肝臟產生的脂蛋白。研究表明，EPA減少肝臟VLDL-TG合成及／或分泌，並增強TG從循環VLDL顆粒中的清除