

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用與本集團及其業務有關的若干技術詞彙的釋義。該等詞彙及其涵義未必與業界標準涵義或用法相符。

「5-HT _{1B/1D} 」	指	5-HT _{1B/1D} 受體是對偏頭痛治療至關重要的血清素受體亞型
「5-HT ₃ 受體」	指	5-HT ₃ 受體是一種由血清素(5-HT)激活的獨特配體門控離子通道，其開啟讓陽離子(Na ⁺ 、K ⁺ 、Ca ²⁺)流動
「α ₂ -腎上腺素能受體」	指	α ₂ -腎上腺素能受體是由去甲腎上腺素和腎上腺素活化的G蛋白耦合受體，主要作為負反饋系統，減少交感神經釋放的神經遞質，導致血壓下降、鎮靜和止痛
「不良反應」	指	因施用藥品或進行治療而導致的任何不良或有害結果，不論是否被視為與產品相關
「不良事件」	指	患者或臨床試驗受試者於臨床試驗中接受一種藥物或其他藥品後出現的任何不良醫療事件，但不一定與藥物或產品的使用有因果關係
「激動劑」	指	一種與特定受體結合及將其激活並引發生理反應的物質
「麻醉科」	指	一門專注於麻醉及圍手術期護理的研究與實踐的醫學專科，包括施用誘導感覺或意識喪失的藥物、疼痛管理，以及在手術或診斷性操作期間監測及維持生命機能

技術詞彙表

「拮抗劑」	指	一種能結合受體而不將其激活的物質，從而阻斷或抑制激動劑或天然分子的作用；拮抗劑透過佔據受體並阻止其激活，從而預防或減弱生物反應
「止吐藥物」	指	一種預防或緩解噁心及嘔吐的藥物或物質
「API」	指	活性藥物成份，藥物中產生預期療效的物質
「心律失常」	指	心率或心律異常，發生於協調心跳的電脈衝出現異常時，導致心臟跳動過快(心動過速)、過慢(心動過緩)或不規則
「基底神經節神經元」	指	基底神經節神經元透過過濾來自大腦皮層的運動訊號，控制自主運動、學習、習慣和情緒，猶如啟動、停止和完善動作的「閘門」，並利用谷氨酸和多巴胺作為關鍵神經遞質，抑制競爭動作，其損傷會導致帕金森症等疾病
「BBB」	指	血腦屏障，一種高選擇性生物屏障，可以調節從血流進入腦組織的物質
「生物利用度」	指	藥物進入體循環的百分比
「生物相容性」	指	描述一種與活體組織相容的物料或物質，當其進入體內時不會產生毒性、免疫或損傷反應
「化療」	指	使用化學藥劑治療疾病，尤其是在癌症治療中施用一種或多種細胞毒性藥物以破壞或抑制惡性細胞的生長和分裂

技術詞彙表

「[2.2類]藥」	指	含有已知活性成分的新劑型(包括新的給藥系統)、新製劑工藝、新給藥途徑，且具有顯著臨床優勢的藥物(定義見NMPA於2020年6月29日頒佈的《化學藥品註冊分類及申報資料要求》)
「CMC」	指	化學、製造及控制，即用於評估藥品物理及化學特性的程序，以在製造期間確保質量及一致性
「CNS」	指	中樞神經系統，神經系統的一部分，主要由大腦和脊髓組成
「CRO」	指	合約研究機構，以合約形式外包研發服務，為製藥、生物科技及醫療器械行業提供支援的公司
「CTCAE」	指	不良事件常用術語標準，一個由美國國家癌症研究所(NCI)開發的標準化系統，用於分類及分級任何在臨床試驗或治療期間發生的與治療或醫療程序暫時相關的不利及非預期徵兆、症狀或疾病的嚴重程度，此類事件可能與治療或醫療程序相關。嚴重程度分為5級：從1級(即輕微；無症狀或輕微症狀；僅在臨床或診斷時可觀察到；顯示無須介入治療)到5級(即與不良事件相關的死亡)
「可溶性微針」	指	一種由可生物降解或水溶性物料製成的微針，能穿透皮膚表層並在注入後溶解，將內含的藥物或活性物質釋放至下層組織

技術詞彙表

「雙盲」	指	就臨床試驗或研究而言，患者及研究人員均不知曉哪些患者屬於安慰劑組，及哪些患者屬於治療組，其主要目的是防止偏誤並確保結果的有效性
「吞咽困難」	指	一種以吞咽困難或不適為特徵的病症
「輔料」	指	藥品中連同API配製的非活性物質，促進藥品的製造、施用、穩定性或生物利用度
「首過代謝」	指	藥物在進入體循環前濃度顯著降低的代謝過程，通常發生於口服給藥後的肝臟或腸壁
「製劑」	指	藥品的組成及製備，包括API及輔料，旨在確保產品的穩定性、安全性、有效性及用於給藥的適宜性
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範，一套有關設計、執行、監測、記錄、審核、分析及報告臨床試驗的標準，旨在確保數據及報告結果的可信性及準確性，並保障受試者的權利、完整性及隱私權
「GIP」	指	葡萄糖依賴性促胰島素多肽，一種因營養攝取(特別是葡萄糖及脂肪)而產生的激素
「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1，一種因營養攝取(特別是葡萄糖)而產生的激素，有助控制血糖

技術詞彙表

「GMP」	指	良好生產規範，確保產品持續按照質量標準生產及管控的系統，旨在盡量降低無法通過測試最終產品而消除的任何藥品生產所涉及風險；其亦為遵守由控制藥品生產銷售的授權及許可的機構所推薦的指引規定使用的規範
「血流動力學」	指	與循環系統內的血液流動及運動有關
「IND」	指	研究性新藥，即未獲監管機構批准普遍使用的藥物或生物製品
「IND申請」	指	向監管機構申請授權以對人體施用研究性藥物或生物製品
「抑制劑」	指	可降低或抑制特定酵素、受體或其他生物靶點活性的物質，藉此減少或阻斷特定生化或生理過程
「原位」	指	在生物醫學與製藥領域中，指在細胞或組織的自然環境(而非在人工或外部環境)中進行的實驗、測量或觀察到的生物現象
「腦內」	指	腦內
「MASH」	指	代謝功能障礙相關脂肪性肝炎，一種肝臟疾病，發生於肝臟內過量脂肪引發炎症及肝細胞損傷時

技術詞彙表

「基質」	指	一種結構性網絡或介質，成分在其中被固定、支撐或分散；在製藥與生物醫學領域中，基質通常指給藥系統的物質框架(例如聚合物或水凝膠)，能夠包覆活性成分或控制其釋放
「微通道」	指	微尺度通道或渠道，尺寸通常介於微米範圍，旨在控制或促進流體、粒子或分子的運動
「微針」	指	微尺度針頭，直徑通常為幾微米，長度介乎幾百微米至幾毫米之間，旨在穿透皮膚最外層(角質層)並避免觸及更深層的痛覺受體
「黏膜」	指	覆蓋於多個體腔及身體通道內壁並與外部環境相通的濕潤組織，例如鼻腔、口腔、胃腸道及呼吸道；黏膜由上皮細胞、結締組織及黏液分泌腺組成，負責保護底層組織、促進吸收並進行分泌
「多中心」	指	在常用協議及統籌管理下，在兩個或多個獨立研究中心同時進行的臨床研究或試驗
「NAFLD」	指	非酒精性脂肪肝疾病，一種以脂肪在飲酒量很少或不飲酒的個體之肝臟內過度堆積(脂肪肝)為特徵的慢性肝臟疾病
「NDA」	指	新藥申請，製藥公司向相關司法管轄區監管機構提交的正式申請，以獲准在有關司法管轄區營銷新藥
「核酸」	指	一種攜帶遺傳信息的生物大分子，由核苷酸亞單位串聯成鏈組成

技術詞彙表

「神經退行性疾病」	指	一種以神經元結構或功能逐漸喪失為特徵的疾病，導致神經系統逐步受損，以致運動、認知或感官能力衰退；常見例子包括阿爾茨海默病、帕金森病、肌萎縮側索硬化症 (ALS) 及亨廷頓病
「阻塞性睡眠窒息症」	指	一種以睡眠期間反覆發生上呼吸道部分或完全阻塞為特徵的睡眠障礙
「『關』期」	指	帕金森病症狀復發或惡化的時期，發生於藥物血漿濃度低於治療水平，且藥物效果逐漸消退時
「嗅覺」	指	與嗅覺有關
「嗅區」	指	位於鼻腔上方的特殊區域，含有負責偵測氣味的嗅覺上皮及感覺神經元；此區域透過嗅覺神經，在鼻腔與大腦之間建立解剖上的直接連結
「腫瘤科」	指	預防、診斷及治療癌症的醫學分支
「峰值血漿濃度」	指	給藥後在血漿中觀察到的藥物最高濃度
「肽」	指	由肽鍵連接的氨基酸短鏈，其長度較蛋白質(通常為2至50個氨基酸)為短，可發揮多種生物功能(包括激素、神經遞質及抗菌劑)
「外周組織」	指	位於中樞神經系統之外的組織及器官，包括肌肉、皮膚、腺及內臟
「藥效學」	指	藥物對機體作用的研究，與藥代動力學共同影響藥物的劑量、益處及不良反應

技術詞彙表

「藥代動力學」	指	身體在整個藥物暴露期間如何對藥物產生作用的研究；此領域主要研究四項關鍵參數：吸收、分佈、代謝及排泄
「I期」或「I期臨床試驗」	指	一項向健康人類受試者或患有目標疾病或病症的患者給藥的研究，以測試安全性、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。I期臨床試驗可分為Ia期及Ib期。Ia期通常涉及劑量遞增研究，而Ib期則專注於聯合治療或劑量擴展研究
「II期」或「II期臨床試驗」	指	一項向有限患者群體給藥的研究，以識別潛在不良反應及安全風險，初步評估產品對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性及最佳劑量
「III期」或「III期臨床試驗」	指	一項在控制良好的臨床試驗中向位於整體上地域分散的臨床試驗場所擴大患者群體給藥的研究，以產生足夠數據在統計學上評估產品的療效及安全性以獲批准，並為產品標籤提供充足信息
「安慰劑」	指	一種沒有特定藥理活性的治療或製劑
「安慰劑對照」	指	一種臨床研究設計，其中將研究藥物或治療的效果與安慰劑（一種近似測試產品但無治療效果的非活性物質）進行比較
「肺」	指	與肺部或呼吸系統有關
「QbD」	指	製藥開發中的系統化方法，通過瞭解和控制製程確保產品品質

技術詞彙表

「受體」	指	對特定信號(例如神經遞質、激素、抗原或其他物質的任何一種)有特異性反應的組織區域或細胞膜中的分子
「鎮靜」	指	施用藥物或作用劑以誘導平靜、放鬆或意識減弱的狀態，常被用於緩解焦慮以及促進醫療程序或手術的進行
「SGLT2」	指	鈉-葡萄糖協同轉運蛋白2，一種在腎臟中將葡萄糖重吸收回血流的蛋白質
「角質層」	指	表皮的最外層，主要由嵌入脂質基質中的死亡扁平角質層細胞組成
「皮下」	指	皮膚下方(真皮層)與肌肉上方的組織層；在藥物給藥領域中，則指將藥物或物質注射至皮膚與肌肉之間組織層的途徑
「淺真皮層」	指	位於表皮正下方的上層皮膚(真皮層)，主要由疏鬆結締組織、毛細血管及感覺神經末梢組成
「混懸劑」	指	一種由細小固體微粒分散於液體介質中形成的藥劑劑型，其中固體並未完全溶解
「全身性」	指	在藥理學中，當藥物進入血流並在全身循環時，即發生全身性遞送或暴露
「 T_{max} 」	指	藥物在給藥後達到峰值血漿濃度的時間點
「經皮」	指	藥物經由皮膚進入體循環的給藥途徑，藥物會穿透皮膚層並進入血流，從而產生全身性治療效果

技術詞彙表

「三叉神經」	指	與三叉神經有關，三叉神經為最粗大的腦神經，負責面部感覺及咬合、咀嚼等運動功能；在給藥過程中，三叉神經通路指經鼻腔給藥後，藥物可繞過血腦屏障進入中樞神經系統的途徑
「二型糖尿病」	指	一種以胰島素抵抗及相對胰島素缺乏為特徵的代謝性疾病，導致血糖水平升高(高血糖)；二型糖尿病通常與肥胖、久坐不動的生活方式及遺傳因素相關
「血管收縮劑」	指	一種透過使血管壁內的平滑肌收縮而導致血管收窄的物質，可造成血流減少及血壓升高