

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用有關我們及我們業務的若干技術術語的釋義。其中某些術語可能與標準行業釋義有所不同，亦可能無法與其他公司採用的類似詞彙相比較。

「API」	指	原料藥，藥物中產生藥物預期療效的主要成分
「不良事件」	指	不良事件，患者接受醫療護理時所產生的有害負面結果
「AGT」	指	血管緊張素原，主要在肝臟合成的血清糖蛋白，在產生血管緊張素II及相關多肽時發揮關鍵作用，該等物質參與多種生理調節過程
「ACEI」	指	血管緊張素轉換酶抑制藥
「AMR」	指	抗菌素耐藥性，細菌、病毒、真菌及寄生蟲抵抗先前有效治療藥物的能力
「載脂蛋白」	指	將脂質結合形成脂蛋白的蛋白質
「ARB」	指	血管緊張素受體拮抗劑
「ASCVD」	指	動脈粥樣硬化性心血管疾病
「ASGPR」	指	脫唾液酸糖蛋白受體，能結合脫唾液酸糖蛋白的凝集素，移除糖蛋白的唾液酸，暴露出半乳糖殘基
「ASO」	指	反義寡核苷酸，由單鏈核酸組成的寡核苷酸藥物，用於在基因層面治療罕見或難治性傳染病、癌症及遺傳性疾病
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「癌」	指	在器官上皮組織中形成的癌症
「CCB」	指	鈣通道阻滯劑

技術詞彙表

「cccDNA」	指	共價閉合環狀DNA
「CDE」	指	國家藥監局藥品審評中心
「cGMP」	指	美國FDA實施的現行良好生產規範，旨在建立確保生產工藝與設施設計、監控及管控符合規範的體系
「CHB」	指	慢性乙型肝炎，由乙型肝炎病毒引發的長期肝臟感染，全球感染人數超過2.5億，並通過肝硬化、肝功能衰竭及肝細胞癌等併發症導致顯著的發病率及死亡率
「化療」或 「化學療法」	指	一種癌症治療類別，其標準化治療方案包括一種或多種抗癌小分子化學藥物
「CMC」	指	化學、製造及控制
「CRO」	指	合約研究組織
「ESG」	指	環境、社會及管治
「ETV」	指	恩替卡韋
「FDA」	指	美國食品及藥物管理局
「十一因子」	指	十一因子，內源性凝血途徑的重要組成部分，在血栓形成過程中發揮作用，但在正常止血過程中作用相對有限
「GalNAc」	指	N-乙醯半乳糖胺，一種單糖衍生物，常用於肝靶向遞送技術中的配體，可特異性結合肝細胞表面表達的ASGPR受體，從而實現核酸治療藥物對肝臟的選擇性遞送
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範

技術詞彙表

「半衰期」	指	消除半衰期，定義為特定物質（通常指藥物）在體內濃度降至初始濃度一半所需的時間
「乙肝表面抗原」	指	乙型肝炎表面抗原
「HBV」	指	乙型肝炎病毒
「HCC」	指	肝細胞癌
「HDL-C」	指	高密度脂蛋白膽固醇，由高密度脂蛋白運輸的膽固醇，在逆向膽固醇轉運中發揮關鍵作用，通過促進將過量膽固醇從外周組織運回肝臟進行排洩來實現
「HIV」	指	人類免疫缺陷病毒
「HMPV」	指	人類偏肺病毒
「ICI」	指	免疫檢查點抑制劑，通過阻斷名為免疫檢查點的蛋白質來阻止免疫系統攻擊癌細胞的免疫療法
「IgG」	指	免疫球蛋白G，血液循環中最常見的抗體，在免疫系統中發揮重要作用
「IL-2」	指	白細胞介素-2
「免疫治療」	指	使用免疫系統治療疾病
「IND」	指	研究用新藥，該申請是監管機構啟動藥物審評流程的第一步，旨在決定是否批准開展臨床試驗
「IU」	指	國際單位
「創新藥」	指	創新或改良型新藥，此前從未在全球上市

技術詞彙表

「體外」	指	拉丁文「玻璃內」，指利用已脫離其慣常所在生物環境的生物體成分(例如微生物、細胞或生物分子)進行研究
「LDL」	指	低密度脂蛋白，五大類脂蛋白之一，負責在細胞外液中將所有脂肪分子運送至身體各處
「LDL-C」	指	低密度脂蛋白膽固醇
「LNP」	指	脂質納米粒，由可電離脂質形成的球形囊泡，低pH值時帶正電(使RNA結合)，生理pH值時呈中性(與脂質體等帶正電的脂質相比，可降低潛在毒性)，旨在攜帶並保護遺傳物質或藥物直至抵達目標細胞，促進治療物質被細胞吸收並釋放
「Lp(a)」	指	脂蛋白(a)，在血液中運輸膽固醇的微粒。研究表明，高水平的Lp(a)是動脈粥樣硬化性心血管疾病的重要風險因素
「mAb」	指	單克隆抗體，能夠與特定抗原結合並誘導針對目標抗原的免疫應答的抗體
「MERS」	指	中東呼吸綜合症
「miRNA」	指	微RNA，於植物、動物及某些病毒中的小單鏈非編碼RNA分子(含約22個核苷酸)，在RNA沉默及基因表達的轉錄後調控中發揮功能
「mITT」	指	修正意向性分析
「mRNA」	指	信使核糖核酸，與基因遺傳序列相對應的單鏈RNA分子，在蛋白質合成過程中由核糖體讀取

技術詞彙表

「NA」	指	核苷(酸)類似物
「NDA」	指	新藥上市申請
「nM」	指	納摩爾，一種濃度單位(10 ⁻⁹ mol/L)，常用於描述藥物濃度
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局
「國家醫保目錄」	指	國家報銷藥品目錄
「PAF」	指	血小板活化因子，一種強效的磷脂活化劑，是多種白細胞功能、血小板聚集與脫顆粒、炎症反應及過敏性休克的介質
「PCSK9」	指	前蛋白轉化酶枯草溶菌素9，在調節血液膽固醇水平方面發揮關鍵作用的酶
「PCT」	指	專利合作條約，於1970年簽訂的國際專利法條約，為各締約國提交專利申請以保護發明提供統一程序
「PDE5」	指	5型磷酸二酯酶，在平滑肌細胞中分解環鳥苷單磷酸的酶，是治療勃起功能障礙及肺動脈高壓藥物的作用靶點
「PEG」	指	聚乙二醇，一種藥用輔料
「Peg-IFN- α 」	指	聚乙二醇化干擾素- α
「多肽」	指	含有兩個或更多氨基酸的分子
「I期臨床研究」	指	測試新候選產品安全性的研究
「安慰劑」	指	不具有治療價值的物質或療法

技術詞彙表

「潛在同類最佳」	指	公開可用資料（如論文、會議口頭報告及研究方案）顯示療效、安全性、給藥間隔或給藥途徑優於同類代表性產品及候選產品的候選產品，具有成為治療標準、暢銷藥物或在臨床開發階段已展現優異研究結果的創新產品的潛力。該候選產品的研究設計需在適應症、患者納入與排除標準、主要臨床研究終點等方面，與代表性產品及候選產品的註冊研究具有可比性
「PPI」	指	質子泵抑制劑，通過抑制胃壁細胞膜上的氫鉀ATP酶系統來抑制胃酸分泌的藥物
「研發」	指	研究與開發
「RNA」	指	核糖核酸，於所有活細胞中的核酸，結構與DNA相似
「RSV」	指	呼吸道合胞病毒，非分節段的負鏈單股包膜RNA病毒，屬於肺病毒科正肺病毒屬，通常通過手部直接接觸、受污染表面（媒介物）及氣溶膠化飛沫傳播
「saRNA」	指	小激活RNA
「SD」	指	斯普拉格－道利大鼠
「二線」	指	任何疾病的初始治療（一線治療）無效或失效時所採用的治療
「siRNA」	指	小干擾RNA，有時稱為短雙鏈RNA
「TC」	指	總膽固醇

技術詞彙表

「TACE」	指	經動脈化療栓塞
「TAF」	指	富馬酸替諾福韋艾拉酚胺，主要用於治療慢性乙型肝炎及HIV的抗病毒藥物，療效及安全性較舊配方有所提升
「中藥」	指	中藥
「TDF」	指	富馬酸替諾福韋酯，主要用於治療HIV及慢性乙型肝炎的抗病毒藥物，有助降低病毒載量並改善免疫功能
「TG」	指	甘油三酯
「TKI」	指	酪氨酸激酶抑制劑，抑制酪氨酸激酶的藥物，為負責通過信號轉導級聯反應激活多種蛋白質的酶
「UTR」	指	非轉譯區
「VAERD」	指	疫苗相關性呼吸道疾病，指疫苗接種人群相較對照組更常出現呼吸道疾病惡化的不良事件
「帶量採購」	指	帶量採購
「VZV」	指	水痘－帶狀皰疹病毒，九種已知感染人類的皰疹病毒之一，可導致兒童患水痘（水痘－帶狀皰疹病毒），成人患帶狀皰疹（皰疹帶狀皰疹病毒）