

## 技術詞彙表

於本文件中，除文義另有所指外，本文件中與本集團及業務有關的若干詞彙的解釋及定義應具有下列涵義。該等詞彙及其涵義未必符合該等詞彙的標準業界涵義或用法。

「AAV」	指	腺相關病毒，一種小型複製缺陷型細小病毒，常被改造為體內基因治療載體
「不良事件」	指	不良事件，與人類使用某種藥物有關的任何醫療異常事件，無論是否被認為與藥物有關
「Anti-VEGF」	指	抗血管內皮生長因子(Anti-Vascular Endothelial Growth Factor)，是一種可阻斷血管內皮生長因子(VEGF)的治療方法，VEGF是一種會導致眼部異常血管生長的蛋白質，常用於治療濕性年齡相關性黃斑變性(wAMD)等病症
「AUC <sub>0-∞</sub> 」	指	從測量的第一個時間點(0)外推至無限時間的濃度時間曲線下的面積
「AUC」	指	曲線下的面積，用來量度在特定期限內病人體內的藥物含量。為計算AUC，必須同時計算AUC <sub>0-t</sub> 及AUC <sub>0-inf</sub>
「BCVA」	指	最佳矯正視力
「生物類似藥」	指	與已獲得上市許可的參考藥物相比，具有相同胺基酸序列及同等(但非完全相同或臨床效果更佳)活性特性，且不一定可與參考藥物在臨床上互換的生物藥物。
「細胞系」	指	由單一細胞衍生出來的細胞群，當中含有相同的基因組合，因此能產生相同的蛋白質。細胞系的生產力決定製造成本，其質量則與相關生物製劑的質量相關
「CDE」	指	藥品審評中心

---

## 技術詞彙表

---

「CHO細胞」	指	源自中國倉鼠卵巢的上皮細胞系，常用於生物和醫學研究，以及商業上用於製造重組治療蛋白質
「COS」	指	控制性卵巢刺激，是一種在生育治療中使用的程序，使用藥物刺激卵巢以產生多顆卵子以便取出
「Cmax」	指	測得的最大血清濃度
「CRO」	指	合同研究組織，一種為製藥、生物技術及醫療器械行業以合同外包研究服務的形式提供支持的公司
「CRT」	指	中央視網膜厚度，即測量黃斑中心處視網膜的厚度，用於評估視網膜的健康，特別是在糖尿病視網膜病變及黃斑水腫等病症中
「CSR」	指	臨床研究報告，按照國際人用藥品註冊技術協調會(ICH) E3指南《臨床研究報告的結構與內容》標準，對臨床試驗的設計、實施、分析和結果進行標準化整合的報告，需隨上市申請提交至監管機構
「DR」	指	糖尿病視網膜病變，一種糖尿病併發症，影響眼睛，導致視網膜血管損傷，可能導致視力問題
「DME」	指	糖尿病性黃斑水腫，為糖尿病視網膜病變中一種威脅視力的併發症，其特徵為受損視網膜微血管滲漏導致黃斑區液體積聚與組織增厚，進而引發中央視力障礙
「DNA」	指	脫氧核糖核酸，攜帶細胞中遺傳信息的分子，構成所有生物體的藍圖

---

## 技術詞彙表

---

「EMA」	指	歐洲藥品管理局，歐盟下屬的分散化管理機構，負責在整個歐洲經濟區內對人類用藥及獸藥進行科學評估、上市許可審批、監督管理及安全監測工作
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，系美國衛生與公眾服務部下屬的聯邦監管機構，負責對美國境內的化學藥品、生物製品及醫療器械的臨床研發、生產製造與上市銷售進行全面評估、審批及監督管理工作
「FND」	指	眼底新生血管性疾病，一種病理狀態，涉及眼底（位於眼球內後部的組織，包括視網膜、視神經盤、黃斑及後極部）的異常血管生長
「FSH」	指	促卵泡激素，一種幫助控制卵巢中卵子生長和睪丸中精子產生的激素
「FSH-CTP」	指	卵泡刺激素－羧基末端肽融合蛋白是一種長效促性腺激素，其通過基因工程技術將人FSH的β亞基與人絨毛膜促性腺激素(hCG)β亞基的羧基末端肽(CTP)相連接，從而顯著延長血清半衰期，使單次注射即可覆蓋控制性卵巢刺激週期前半段
「GCP」	指	藥品臨床試驗管理規範
「GMP」	指	藥品生產質量管理規範，確保產品（特別是藥品或食品）始終按照高質量標準進行生產及控制的系統
「GnRH」	指	促性腺激素釋放激素，一種刺激垂體釋放促卵泡激素(FSH)和黃體生成素(LH)的激素，在調節生殖系統中發揮關鍵作用

---

## 技術詞彙表

---

「hCG」	指	人絨毛膜促性腺激素，一種有助於維持妊娠的激素，常用於促進排卵的生育治療
「HMG」	指	人類絕經期促性腺激素，一種從絕經後女性尿液中提取的激素，用於刺激卵巢的生育治療
「低促性腺激素性 性腺功能減退症」	指	一種內分泌疾病，由於下丘腦或垂體未能分泌足夠的促性腺激素釋放激素或垂體促性腺激素，導致性類固醇生成不足及性成熟延遲或缺失
「免疫原性」	指	抗原或表位等特定物質在人體和其他動物中引發免疫反應的能力，即誘導體液性及／或細胞介導免疫反應的能力
「IUI」	指	宮腔內人工授精，乃一種生育治療程序，其透過在排卵期將處理後的精子直接注入子宮腔內，以提高卵子受精機率
「IVF」	指	體外受精，一種生育治療方法，在體外將卵子和精子結合，然後將形成的胚胎植入子宮
「LH」	指	促黃體激素，一種促使女性排卵（卵子從卵巢釋放）並刺激男性辜酮生產的激素
「mCNV」	指	近視性脈絡膜新生血管，是病理性高度近視的嚴重併發症之一，其病理特徵為異常的脈絡膜血管穿透布魯赫膜侵入視網膜下空間後增生，引起黃斑區出血、滲出、瘢痕形成及中心視力急劇下降
「NDA」		新藥申請，乃針對化學合成小分子藥物的上市許可申報資料，需在完成關鍵臨床試驗後向國家藥監局提交，包含完整的非臨床研究數據、臨床試驗數據及CMC數據

---

## 技術詞彙表

---

「國家醫保局」	指	中華人民共和國國家醫療保障局，是國務院下屬的政府機構。負責制定並實施醫療和生育保險政策，管理國家醫保目錄（國家醫保藥品目錄），並監督藥品和醫療耗材的集中採購工作
「國家藥監局」		中國國家藥品監督管理局是中華人民共和國負責監管、審評及批准中國大陸地區藥品、生物製品與醫療器械的臨床研發、生產及上市的主管部門
「國家醫保目錄」		國家基本醫療保險藥品目錄是由國家醫療保障局發佈並定期更新的全國性藥品報銷目錄，列明納入中國基本醫療保險報銷範圍的藥品，同時規定各納入藥品的報銷類別及談判限定支付標準
「真實世界數據」	指	有關患者健康狀態及／或醫療服務提供之數據，其常規收集來源超越傳統臨床試驗範疇，廣泛涵蓋健康記錄、醫療理賠及疾病登記等多元渠道
「rhFSH」	指	重組人促卵泡激素，一種人造促卵泡激素，用於刺激卵巢產生卵子的生育治療
「rhFSH-CTP」	指	重組人FSH-CTP融合蛋白系採用哺乳動物細胞培養系統（如CHO細胞）在GMP條件下生產製備的FSH-CTP融合蛋白，專用於輔助生殖技術治療方案
「rhLH」	指	重組人促黃體激素，一種人造LH，用於幫助刺激排卵的生育治療。
「PD」	指	藥效學，研究藥物的分子、生化及生理效果或作用

---

## 技術詞彙表

---

「PDT」	指	光動力療法，乃一種治療方式，透過特定波長的光激活光敏劑，使其產生可選擇性破壞異常血管或組織的活性氧物種；該技術於眼科領域主要用於治療特定類型的脈絡膜新生血管病變
「藥代動力學」或「PK」	指	對藥物的體內吸收、分布、代謝及排洩的研究，與藥效學一起影響藥物的劑量、效益及不良反應
「1期臨床試驗」	指	一種將藥物引入健康的人類受試者或患有目標疾病或病症的患者的研究，其測試藥物的安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分布、排洩，並在可能的情況下，獲取有效性的早期指標
「2期臨床試驗」	指	一種對有限的患者群體施用藥物，以辨識可能的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，以及確定劑量耐受性及最佳劑量的研究
「3期臨床試驗」	指	一種在控制良好的臨床試驗中且通常在地理上分散的臨床試驗地點，對擴大的患者群體施用藥物的研究，目的是產生足夠的數據，來統計評估產品的療效及安全性以獲得批准，並為產品標籤提供足夠的信息
「PI」	指	主要研究者，指在臨床試驗機構中全面負責試驗執行及合規監管的資質合格人員（通常為醫師或其他醫療專業人員），其核心職責包括，確保試驗符合經批准的臨床試驗方案、GCP及所有適用法規要求

---

## 技術詞彙表

---

「PPV」	指	玻璃體切除術；一種標準且廣泛採用的顯微外科手術，適用於症狀性玻璃體黃斑黏連(sVMA)及其他後節段病變。該手術透過睫狀體平坦部微小切口部分或完全移除玻璃體凝膠，並於必要時剝離及清除視網膜病變組織，從而解除黃斑牽引、消除相關併發症並改善視覺功能
「PRDL」	指	省級醫保藥品目錄，是各省級醫療保障部門在國家醫保目錄框架下制定的地方性補充目錄，明確該省醫保報銷藥品範圍及支付標準
「臨床前研究」	指	一種在非人類對象上進行的臨床前研究，以收集療效、毒性、藥代動力學及安全性信息，並決定該藥物是否準備好進行臨床試驗
「RVO」	指	視網膜靜脈阻塞，一種因視網膜中的一條靜脈被堵塞，導致血流減少，繼而引發視力問題的病症。
「嚴重不良事件」	指	在臨床試驗期間在患者身上發生的導致死亡、危及生命、需住院治療或延長當前住院時間、導致持久或嚴重殘疾／喪失行為能力、或先天性畸形／出生缺陷的任何異常醫療事件
「TDN」	指	四面體DNA納米結構，是由四條單鏈DNA寡核苷酸自組裝形成的剛性三維支架結構（邊長約5-20納米）。憑藉其精確的幾何構型、序列可編程性、核酸酶抗性及其高效細胞攝取特性，TDNs可作為反義寡核苷酸、siRNA或基因編輯載荷的模塊化載體，從而實現對疾病相關基因在RNA或DNA水平的直接調控

---

## 技術詞彙表

---

「治療期間不良事件」	指	治療期間出現的事件，是在治療期間出現，在治療前不存在，或相對於治療前狀態有所惡化的事件
「sVMA」	指	症狀性玻璃體黃斑黏連
「毒性」	指	一種物質或一種物質的混合物對人類或動物造成傷害的程度。急性毒性涉及單次或短期接觸對生物體造成的有害影響。其通常表示為劑量反應
「uFSH」	指	尿液卵泡刺激素(Urinary Follicle-Stimulating Hormone)，從人尿中提取的尿促卵泡激素(FSH)，也用於幫助刺激女性卵子生產的生育治療
「VEGF」	指	血管內皮生長因子
「VMT」	指	玻璃體黃斑牽拉綜合征；一種玻璃體視網膜界面病變，指後部玻璃體皮質不完全脫離並異常黏附於黃斑區，產生前後向牽引力，導致中心凹結構變形，臨床表現包括中心視力模糊或扭曲，並可能引發黃斑裂孔
「wAMD」	指	濕性年齡相關性黃斑變性，一種在視網膜中出現異常血管生長而導致視力喪失的疾病，通常發生在老年人中