

技術詞彙表

以下為本文件所用有關我們及／或我們業務的若干詞彙。因此，該等詞彙及其涵義未必與該等詞彙的業內標準定義或用法一致。

「乙醯化」	指	一種蛋白質的化學修飾過程，通過將乙醯基轉移至氨基，從而改變蛋白質的功能
「急性ST段抬高型心肌梗死」	指	由於冠狀動脈突然阻塞導致心肌損傷而引起的嚴重心臟病
「急性溶栓」	指	一種旨在溶解阻塞血管的血塊的醫療手段，特別適用於急性醫療緊急情況，如心肌梗塞或缺血性中風
「ADR」	指	藥物不良反應，在正常治療劑量下發生的非預期有害反應
「AE」	指	不良事件，在藥物使用或臨床研究期間發生的不利醫學事件，無論是否與藥品存在因果關係，均需評估其嚴重程度、嚴重性、因果關係、分級及結局，作為安全性及耐受性評估的一部分
「衰老時鐘」	指	一種基於生物標誌物的評估工具，用於測量生物年齡，常用於抗衰老研究及干預措施
「年齡相關疾病」	指	隨着年齡的增長而增加的健康問題，常見於老年人，包括慢性疾病及身體機能衰退
「AHF」	指	急性心力衰竭，心臟泵血能力急性起病或急劇惡化，導致器官供血供氧不足
「脫髮」	指	頭髮脫失的醫學術語，其表現形式與嚴重程度各不相同
「AMH」	指	抗米勒管激素，一種由女性卵巢卵泡的顆粒細胞及男性的塞爾托利氏細胞所產生的糖蛋白激素
「AMPK」	指	AMP活化蛋白激酶，一種與代謝穩態密切相關的關鍵細胞能量感知通路
「ANDA」	指	簡化新藥申請，向中國國家藥品監督管理局（國家藥監局）提交的監管申請，以批准仿製藥上市

技術詞彙表

「API」	指 活性藥物成分，藥物中可產生預期治療效果的生物活性成分
「ARNI」	指 血管緊張素受體肽酶抑制劑，一類結合肽酶抑制與血管緊張素受體阻斷作用的藥物（例如沙庫比曲／巔沙坦），用於治療心力衰竭
「ART2」	指 一種參與NAD ⁺ 介導的調節性T細胞調控的酶
「ATP」	指 三磷酸腺苷，由線粒體氧化磷酸化作用產生的細胞能量貨幣
「AUC _{0-t} 」	指 從零時刻到t時刻的血藥濃度 — 時間曲線下面積，即從給藥時刻（零時刻）到指定時間（t時刻）血漿濃度 — 時間曲線下的面積。該藥代動力學參數用於量化人體在特定時間內對藥物的總暴露量
「AUC _{0-∞} 」	指 從零時刻到無窮大時刻的血藥濃度 — 時間曲線下面積，即從給藥時刻（零時刻）起到無窮大時刻的血漿濃度 — 時間曲線下的總面積
「生物利用度」	指 活性成分被吸收並在作用部位可利用的速率及程度
「心肌細胞」	指 構成心臟肌肉組織的細胞，負責心臟的收縮
「CD38」	指 一種消耗NAD ⁺ 的酶；上調該種酶會加劇年齡相關的NAD ⁺ 耗竭現象
「藥審中心」	指 藥品審評中心，即國家藥品監督管理局（國家藥監局）藥品審評中心
「腦血管疾病」	指 影響腦部血液循環的疾病，包括中風及短暫性腦缺血發作
「現行GMP」	指 現行藥品生產質量管理規範，中國2020年GMP修訂版已與PIC/S及ICH Q7/Q9/Q10接軌，此規範為所有持有藥品生產許可證的製造場所的強制性要求
「臨床試驗」	指 在人類身上進行的研究，旨在評估新療法的有效性與安全性

技術詞彙表

「C _{max} 」	指	最大血漿濃度，即藥物給藥後在血漿中達到的最大濃度，通常在臨床藥代動力學研究中觀察到
「CMO」	指	合約製造組織，即受委托進行特定非核心仿製藥生產的合格第三方機構，其生產需簽署嚴格的委託及質量協議，並符合GMP及質量體系要求
「輔酶」	指	一種對酶發揮功能至關重要的非蛋白質類化合物
「聯合療法」	指	同時使用兩種或兩種以上的治療藥物或干預措施以管理某種疾病的治療手段
「有條件批准」	指	一種快速藥物審批途徑，相關藥物必須能治療危及生命的傷害或應對緊急公共衛生需求，授出時設有明確的有效期限及上市後承諾
「對照組」	指	一組未接受實驗性治療的參與者，用於與治療組進行比較
「冠狀動脈疾病」	指	一種以供應心肌血液的冠狀動脈出現狹窄或阻塞為特徵的疾病
「CRT」	指	心臟再同步治療，一種用於治療嚴重心力衰竭的器械療法，通常與藥物治療聯合使用
「CX43」	指	連接蛋白43，一種通道蛋白，細胞可透過此通道攝取NAD ⁺ 。
「去乙醯化」	指	Sirtuins介導的蛋白質乙醯基團移除過程，用以矯正組蛋白與線粒體蛋白質的過度乙醯化，抑制內皮炎症及氧化應激，並改善代謝與微循環
「脫氫酶」	指	一類催化底物移除氫原子的酶，可促進氧化過程
「設計產能」	指	指製造設施或生產流程在最佳運作條件下，經工程設計所能達到的最大產出量
「糖尿病神經病變」	指	一種可能發生於糖尿病患者的神經損傷，由長期高血糖水平所導致

技術詞彙表

「糖尿病視網膜病變」	指	一種由長期高血糖引起的糖尿病相關眼病，主要影響視網膜（位於眼球後部的感光組織層）
「卵巢儲備減退」	指	女性卵巢中剩餘卵子（卵母細胞）的數量及品質下降
「雙盲」	指	一種設計特色，使試驗參與者、研究人員及／或贊助者皆不知曉治療分配情況
「疾病診斷相關組」	指	疾病診斷相關組，一種醫療支付及管理的分組方案，版本經國家醫療保障局優化
「療效」	指	藥物在理想條件下產生有益效果的能力
「EHS」	指	環境、健康與安全，我們的環保、職業健康與安全框架符合ISO 14001及ISO 45001標準，並由EHS領導小組與安全生產委員會等組織架構提供支援
「電子傳遞鏈」	指	線粒體內膜的運作機制，透過來自供體（如NADH）的電子驅動ATP合成
「終點」	指	臨床試驗中用於評估治療效果的主要結果或衡量指標
「FDA」	指	美國食品藥物管理局，是美國負責透過法規保護公眾健康的機構
「FSH」	指	卵泡刺激素是一種由腦垂體前葉分泌的糖蛋白激素。它在生殖過程中扮演關鍵角色，能刺激女性卵巢卵泡的生長與成熟，並促進男性精子的生成
「溫室氣體」	指	溫室氣體，依據《溫室氣體協議》及相關標準進行排放核算，並追蹤涵蓋能源、水資源及包裝材料消耗的關鍵績效指標
「GHS」	指	良好供應實務，藥品分銷的品質標準；我們的經銷商須在銷售、儲存及運輸過程中遵守最新的GSP規範

技術詞彙表

「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1，一種腸道激素，能夠增強胰島素作用並抑制胰高血糖素分泌，藉此維持血糖穩態；GLP-1受體激動劑可用於體重管理
「GRACE評分」	指	一種急性冠狀動脈綜合症的風險分層工具
「GTM3」	指	一種用於青光眼研究的視網膜小梁網細胞系
「血液疾病」	指	影響血液及其成分的疾病，例如貧血與白血病
「衰老標誌」	指	一個闡述關鍵生物學過程的框架，該等過程共同引發與年齡相關的衰退，包括基因組不穩定性、端粒耗損以及線粒體功能障礙
「心力衰竭」	指	一種由心臟結構或功能異常所導致的室腔充盈或射血受損綜合症，伴隨呼吸急促、疲累及水腫等症狀
「HRT」	指	荷爾蒙替代療法，一種用於恢復雌激素及黃體酮水平的治療方式，旨在緩解更年期症狀並促進骨骼健康
「玻璃酸填充物併發症」	指	過度填充、移位、過敏反應，或血管內錯誤注射伴隨栓塞與壞死
「過度乙酰化」	指	通常與基因表達改變及疾病相關的乙酰化水平增加
「高血壓急症」	指	因多種誘發因子導致的急速、劇烈血壓升高，伴隨急性靶器官損傷及失代償性心力衰竭
「缺氧」	指	一種組織獲得氧氣不足的狀況
「ICD」	指	心律轉復除顫器，為一種用於監測和治療危及生命的心律不整(心跳不規則)的醫療設備，透過施加電擊恢復正常心律
「IIT」	指	研究者發起試驗，為由研究者／醫療機構發起的非註冊研究
「肌肉注射」	指	一種腸外給藥方法，藥物或其他物質透過針頭深層注入選定肌肉組織內。

技術詞彙表

「免疫耐受」	指 能夠在不需要免疫防禦反應時不產生有關反應的能力，而這並非單純缺乏反應，而是持續主動地控制與調節已激發的反應，使其趨向耐受狀態。雖然耐受性主要屬於適應性免疫系統的特性，但先天性免疫系統亦會對其產生影響
「免疫佐劑」	指 一種與疫苗成分共同使用的物質，用以增強免疫反應。其主要功能在於增強疫苗的有效性，使其更有效刺激免疫系統，從而產生更強大且持久的保護性免疫反應
「IND」	指 新藥臨床試驗，為開始臨床試驗的監管批准
「炎性衰老」	指 與衰老相關的慢性、低度發炎狀態
「炎症」	指 以炎症為特徵的病症，可影響多個器官系統
「知情同意書」	指 讓參與者了解參與臨床試驗的風險和益處並同意參與的過程
「IRF1」	指 一種轉錄因子，可透過NAD ⁺ 依賴性方案中的Tet1與PD-L1啟動子結合
「ISO」	指 國際標準化組織，其為中國獨立組織，制定有助資源、溫室氣體、廢物及噪音管理的各類產品及服務的國際標準，包括ISO 14001(環境)、ISO 50001(能源)及ISO 45001(職業健康與安全)認證
「IV」	指 靜脈注射，將物質直接注入靜脈的給藥方式
「KOL」	指 關鍵意見領袖，為在特定領域、行業或社群中被公認為專家及可提供值得信賴的洞見的個人或實體。彼等的意見及支持具有重大影響力，可影響目標受眾的取態、行為及購買決定
「LVEF」	指 左心室射血分數，為一項以百分比列示的重要臨床測量指標，用於量化心臟主要泵血腔室(左心室)每次搏動的效率

技術詞彙表

「MAD」	指	多劑量遞增，為一種臨床試驗設計，用於評估藥物在特定期間內多次給藥的安全性、耐受性及藥物動力學。該方法的一小撮受試者會接受一系列遞增劑量的藥物，讓研究人員能夠評估人體對不同劑量水平重覆給藥的反應
「上市許可持有人」	指	藥品上市許可持有人，為根據中國「兩票制」的上市許可合法持有人，上市許可持有人向分銷商開具第一張發票，分銷商再向醫療機構開具第二張發票
「mHtt」	指	突變亨廷頓蛋白，是亨廷頓氏症的病因
「微循環障礙」	指	包括血管運動失調、通透性增加、管腔狹窄／阻塞以及細小動脈／毛細血管中的微血栓的病理變化，導致缺血及缺氧，為添舒 [®] 及相關藥物的重要治療性標靶
「線粒體功能障礙」	指	線粒體功能失效，通常導致細胞能量不足
「線粒體移植」	指	區隔健康、功能正常的線粒體，並將其輸送到受體細胞以修復線粒體缺陷及恢復細胞功能
「線粒體自噬」	指	選擇性清除受損線粒體以維持線粒體群體的質量及穩態
「單藥治療」	指	一種採用單一治療劑或藥物以管理醫療狀況或疾病的治療方法
「mTOR」	指	雷帕霉素的機械性靶點，一種調節細胞生長及自噬的蛋白激酶；在實驗模型中，透過雷帕霉素抑制該蛋白可延長壽命
「肌肉萎縮」	指	因肌肉組織的退化或萎縮而導致肌肉質量及力量下降
「心肌缺血再灌注損傷」	指	心肌在經歷一段時間缺血(血流不足)後，於血液供應恢復時對心肌造成的損害
「心肌炎」	指	心肌發生的炎症反應，常由感染或自身免疫疾病引起，可能導致心力衰竭或其他併發症

技術詞彙表

「NAD ⁺ 」	指 菸鹼醯胺腺嘌呤二核苷酸，是維持線粒體功能的核心分子，既是線粒體氧化還原過程中的關鍵輔酶，也是消耗NAD ⁺ 的酶類的底物。作為輔酶，NAD ⁺ 直接參與三羧酸循環與氧化磷酸化，調節ATP生成。作為底物，其作用靶點包含CD38、PARP、SARM1及Sirtuins。例如，其可激活PARP-1以促進基因組穩定性，並激活Sirtuins以改善病理過程，包括肥大、缺血、纖維化和心律失常
「NAMPT」	指 菸鹼醯胺磷酸核糖轉移酶，NAD ⁺ 回收生物合成途徑中的關鍵酶
「NASID」	指 非甾體抗炎藥，一類用於鎮痛、抗炎及退熱的藥物，透過抑制體內前列腺素(在炎症反應及疼痛信號傳導中發揮關鍵作用)產生發揮作用
「神經退行性疾病」	指 一組逐步惡化、影響神經系統結構及功能的疾病，例如阿茲海默症
「NMN」	指 菸鹼醯胺單核苷酸，NAD ⁺ 的前驅物，能提升NAD ⁺ 濃度並調節代謝過程。
「NMNAT2」	指 一種參與NAD ⁺ 合成及軸突運輸的酶，與青光眼相關
「NOAEL」	指 無可見不良反應劑量，在特定研究人群及規定研究期內，未觀察到顯著不良反應的最高給藥劑量或暴露水平
「NR」	指 菸鹼醯胺核糖苷，NAD ⁺ 的前驅物，獲營養補充品採用以提升NAD ⁺ 濃度
「NRF2」	指 一種抗氧化反應通路；在阿茲海默症中，NMN可激活此通路
「NT-proBNP」	指 N末端前體B型利鈉肽，反映心力衰竭時心室壁張力的生物標誌物
「腫瘤學」	指 醫學分支，專注癌症的研究、治療、診斷及預防
「眼科疾病」	指 影響眼睛的疾病，包括青光眼及白內障

技術詞彙表

「骨關節炎」	指	以疼痛、僵硬、活動受限及骨贅為特徵的退行性關節疾病
「卵巢衰竭」	指	伴隨年齡增長而出現的卵巢功能下降，影響女性生育力及激素分泌
「氧化應激」	指	體內自由基與抗氧化劑失衡，可能導致細胞及組織損傷
「P2X7」	指	一種參與NAD ⁺ 介導的調節性T細胞耗竭的受體
「P2Y11」	指	一種受體，透過此受體，細胞外NAD ⁺ 可發揮作用以延緩中性粒細胞凋亡
「帕金森病」	指	一種參與線粒體自噬的蛋白質，可與PINK1協同清除受損的線粒體
「PARP」	指	聚腺苷二磷酸核糖聚合酶，在DNA修復過程中消耗NAD ⁺ 的酶；其過度活化會耗竭NAD ⁺ 水平
「PARP-1」	指	聚腺苷二磷酸核糖聚合酶1，一種關鍵核酶，參與DNA損傷的檢測及修復，在維持基因組穩定中發揮基礎作用
「病理生理學」	指	研究與疾病或損傷相關的異常生理過程的學科
「PD-L1」	指	程序性死亡配體1，一種表達於腫瘤細胞表面的蛋白質，能抑制免疫反應；為癌症免疫療法的靶向標的
「周圍神經病變」	指	周圍神經受損引起的虛弱、麻木及疼痛，常與糖尿病相關
「周圍血管疾病」	指	影響心臟及大腦以外血管的循環系統疾病，主要涉及供應四肢血流的動脈
「PGC-1 α 」	指	一種由SIRT1調控的轉錄共激活因子，參與線粒體生物生成及代謝

技術詞彙表

「PGE ₂ 」	指 前列腺素E ₂ ，一種脂質信號分子，涉及炎症反應、血流灌注及再生過程。PGE ₂ 溶液是全球唯一專為IV注射設計的純PGE ₂ 製劑，主要透過軟化並促進子宮頸成熟，誘發子宮收縮，以為足月及過期妊娠催產，以及協助高齡初產婦分娩，亦適用於妊娠28週前的中期妊娠中斷，臨床適應症包含稽留流產、胎兒宮內死亡、胎膜早破及良性葡萄胎清除子宮內容物等情況
「藥效學」	指 研究藥物在體內的生化及生理效應及其作用機制的學科
「藥物基因組學」	指 研究基因如何影響個體對藥物的反應的學科，旨在開發符合個人基因特徵的有效、安全藥物
「藥物警戒」	指 上市後用於監測不良反應、評估風險並實施控制措施的系統；我們維持藥物警戒功能，並要求分銷商報告疑似ADR
「PINK1」	指 一種參與線粒體品質控制的蛋白質，其功能喪失與帕金森氏症相關
「PK」	指 藥代動力學，即藥物的吸收、分佈、代謝及排泄特性
「安慰劑」	指 在臨床試驗中給予對照組的非活性物質
「POI」	指 卵巢功能衰退，一種綜合症，特徵為40歲前喪失正常卵巢功能
「心肌梗死後心力衰竭」	指 心肌梗死後發生的心力衰竭，俗稱心臟病發作
「增生」	指 細胞的快速增殖或倍增
「QMS」	指 質量管理系統，該總體系統涵蓋研發及製造各環節的質量控制及保證，包括原材料管控、製程監測、可追溯性、放行規範及穩定性研究

技術詞彙表

「隨機」	指	一種將受試者隨機分配至治療組別的研究設計
「真實證據」	指	由常規臨床實踐所產生的證據，用以補充隨機對照試驗
「呼吸道感染」	指	一種常見的傳染病，主要由病毒引起，會影響上呼吸道，包括鼻腔、咽喉、咽部及喉部
「視網膜病變」	指	一種視網膜疾病，可導致視力喪失，通常與糖尿病相關
「ROS」	指	活性氧物種，即氧化壓力相關物質，是Sirtuins/NAD ⁺ 通路活性的相關藥效學指標
「SAD」	指	單次遞增劑量，是一種用於早期臨床試驗的特定研究設計，旨在評估新開發藥物的安全性、耐受性及藥代動力學。在此方法中，少量受試者接受單次藥物劑量，隨後逐步增加後續組別的劑量，以評估人體對不同水平劑量的反應
「安全性及耐受性」	指	評估治療方案對受試者的安全性及妥當性的指標（包含副作用）
「安全性特徵」	指	藥物安全性之摘要說明，包含已知不良反應及耐受性問題
「SARM1」	指	無菌 α 及TIR結構域含蛋白1，一種參與NAD ⁺ 代謝及軸突退化的蛋白質；其活化可耗竭NAD ⁺
「皮下注射」	指	皮下注射，一種腸外藥物給藥方法，透過短針將藥劑注入皮膚與下層肌肉之間的疏鬆結締組織及脂肪組織。
「衰老細胞清除劑」	指	一種能選擇性清除衰老細胞的藥物，例如漆黃素或達沙替尼加槲皮素
「SGLT2抑制劑」	指	一類能促進鈉尿作用並改善心肌能量代謝的藥物，用於治療心力衰竭及糖尿病

技術詞彙表

「Sirtuins」	指 一個依賴性去乙酰酶家族，能調節線粒體穩態、炎症反應及代謝功能；提高NAD ⁺ 水平可激活Sirtuins活性，從而改善心肌肥厚、缺血、纖維化及心律失常等症狀
「SLC25A51」	指 一種攜帶NAD ⁺ 的線粒體轉運蛋白
「SOD1」	指 一種在某些形式的肌萎縮性側索硬化症中發生突變的基因
「特別批准」	指 一種快速藥物審批途徑，相關藥物必須能應對重大的公共衛生緊急事件，允許在特定時限及範圍內使用
「平方米」	指 面積的公制標準單位，簡稱為平方公尺或平方米
「STAT1」	指 一種參與干擾素 γ 信號傳導及PD-L1表達的轉錄因子，其活性受NAD ⁺ 代謝調控
「皮下注射適應症」	指 一種需要接受皮下注射的病症，或者需要透過皮下注射方式施予的治療，涉及將藥物或治療性物質注入皮膚下方的脂肪層與結締組織層
「瞼球黏連」	指 炎症或創傷後出口的液體／血液積聚、玻璃體混濁及結膜黏連
「SYNTAX評分」	指 一種用於評估冠狀動脈疾病複雜程度的評分系統，有助血管重建治療決策
「Tet1」	指 一種參與DNA去甲基化的酶，其活性受NAMPT介導的NAD ⁺ 生物合成調控，可影響PD-L1的表達
「TFEB」	指 一種調節自噬及溶酶體生物合成的轉錄因子；精胺透過激活TFEB誘導自噬。
「TOM與TIM複合體」	指 攜帶N端定位序列蛋白質的線粒體輸入機制
「TORC1」	指 一種對雷帕霉素敏感的mTOR複合體，抑制該複合體可停止細胞生長並觸發自噬
「可追溯性」	指 經分批測試且符合規範地釋出產品、在標示儲存條件下留存樣本及持續進行穩定性研究，並輔以藥物警戒措施，以支持產品全週期質量管理

技術詞彙表

「兩票制」	指	中國實施的一項全國性藥品採購改革政策，旨在簡化製造商與公共醫療機構(主要為醫院)之間的供應鏈，核心要求是限制單次藥品交易開立的發票數量，最多不得超過兩張
「價值導向定價」	指	一種根據客戶心目中的價值來定價的策略
「血管衰老」	指	隨年齡及受高血壓、血脂異常及糖尿病等風險因素影響而令血管喪失彈性、出現內皮損傷及動脈硬化惡化
「藥品定價計劃」	指	基於數量的採購，由全國或省級集中採購，並採用量價聯動機制
「VDAC1」	指	一種線粒體通道蛋白，在帕金森氏症中，其功能可能因 α 突觸核蛋白而受損