
縮略詞

於本文件內，除文義另有所指外，以下詞彙具下文所載涵義。

「AED」	指	抗癲癇藥物，用作預防或控制癲癇及相關神經系統疾病患者癲癇發作的藥物
「ANDA」	指	簡化新藥申請，向FDA提交尋求仿製藥獲得批准的監管申報，證明其與已獲批准的參照藥物具有生物等效性
「API」	指	原料藥，指藥品中負責產生治療效果的生物活性成分
「ARB」	指	血管緊張素受體阻滯劑，阻斷血管緊張素II受體以降低血壓和治療心血管疾病的藥物
「ASCVD」	指	動脈粥樣硬化性心血管疾病，斑塊在動脈壁堆積，導致冠狀動脈疾病、中風和周動脈疾病
「BA」	指	生物利用度，即活性藥物成分被吸收並在作用部位發揮效力的速度和程度
「BE」	指	生物等效性，證明兩種藥品在相似條件下以相同速率和程度將活性成分釋放至血液中
「BID」或 「每日兩次」	指	每日兩次，即每日給藥兩次，通常相隔約12小時
「複合年增長率」	指	複合年增長率，指一項投資或業務指標在一年以上的特定期間內的平均年增長率
「藥審中心」	指	國家藥品監督管理局下設的技術審查機構－藥品審評中心，負責對中國境內藥品註冊申請進行科學評估

縮 略 詞

「CGM」	指	持續葡萄糖監測，一種通過可穿戴感測器裝置全天候追蹤血糖水平的方法
「CKD」	指	慢性腎臟病，即腎功能隨時間逐漸喪失的病症，按據腎絲球濾過率分成不同階段
「CMC」	指	化學、製造及控制，即提交予監管機構詳述藥物的成分、製造流程及品質控制措施的文件
「CNS」	指	中樞神經系統，包括大腦和脊髓，乃處理和協調身體機能的主要控制中心
「CRL」	指	完整回覆函，即FDA於藥物申請無法以現行形式獲得批准所發出的函件，要求申請者提供補充資料或進行修改
「CSII」	指	持續皮下胰島素輸注，一種使用胰島素泵輸送胰島素以全天提供基礎劑量和推注劑量的方法
「CV」	指	心血管，由心臟與血管組成的循環系統，負責將血液、氧氣及營養物質輸送至身體各處
「DED」	指	乾眼症，一種慢性眼表疾病，其特徵為淚液分泌不足或淚液過度蒸發，導致不適和視覺障礙
「DM」	指	糖尿病，一種由於胰島素分泌或胰島素作用缺陷或兩者兼有而導致血糖水平升高為特徵的代謝疾病
「DMD」	指	杜氏肌營養不良症，一種嚴重的遺傳性疾病，特徵為由肌養蛋白基因突變導致的進行性肌肉退化和無力

縮 略 詞

「DPP」	指	二肽基肽酶，是一類能降解促胰島素激素的酶家族成員，其中以DPP-4為代表；DPP-4抑制劑通過延長促胰島素激素的活性，用於治療2型糖尿病
「EMA」	指	歐洲藥品管理局，負責評估及批准在歐洲聯盟與歐洲經濟區各地使用的藥品的監管機構
「ER」	指	緩釋，在長時間內釋放活性成分的藥物製劑
「ETASU」	指	確保安全使用的要素，確保安全使用藥品所需的安全措施及協議
「歐盟」	指	歐洲聯盟，歐洲成員國間的政治與經濟聯盟，具備統一的藥品監管框架
「eXR」	指	緩釋製劑，一種特定類型的緩釋藥物製劑
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，根據《聯邦食品、藥品和化妝品法案》負責藥品審核批准的監管機構。FDA在藥品上市前，會對其安全性、有效性及生產質量進行全面評估
「GABA」	指	γ -氨基丁酸，一種於中樞神經系統中的神經遞質
「GABAA」	指	GABA A型受體，一種 γ -氨基丁酸的特異性受體亞型
「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1，一種參與葡萄糖代謝和胰島素調節的肽類激素
「GMP」	指	《藥品生產質量管理規範》，藥品生產過程的質量標準
「HF」	指	心力衰竭，一種心血管疾病

縮 略 詞

「HPA」	指	下丘腦－垂體－腎上腺，HPA軸，一種調節壓力反應和其他生理過程的神經內分泌系統
「ICAM」	指	細胞間黏附分子，參與細胞黏附和免疫應答的細胞表面蛋白
「IND」	指	新藥臨床試驗，向FDA遞交以開始人體臨床試驗的監管申請
「IP」	指	知識產權，保護創新、專利和專有信息的合法權利
「iPSP」	指	初始兒科研究計劃，於藥物開發初期向FDA或EMA等監管機構提交的監管申報，概述發起人針對兒科群體評估藥物安全性、療效及適當劑量的研究策略，以確保滿足兒科醫療需求
「IV」	指	靜脈注射，藥物直接進入血液的途徑
「IVIVC」	指	體內外相關性，實驗室化驗結果與體內實際藥物行為間的關係
「LAI」	指	長效注射劑，旨在長時間釋放藥物的可注射藥物製劑
「LFA」	指	淋巴細胞功能相關抗原，參與免疫細胞功能的細胞表面分子
「執業藥師」	指	通過中國政府舉行的國家資格考試，並取得執業藥師資格證書的藥學專業人員，依中國法律法規有權從事藥學執業活動
「MAT」	指	累計年度總額，此指標顯示過去12個月滾動累計的總銷售額或總銷售量

縮 略 詞

「MDI」	指	定量吸霧劑，一種通過吸入輸送特定份量藥物的裝置
「MOA」	指	作用機制，藥物在體內產生療效的機制
「新藥申請」	指	新藥申請，指無論是基於新分子實體(NME)，或針對已存在之分子重新開發新適應症、給藥方案或劑型以提升其臨床特性，皆可據以批准之申請
「新分子實體」	指	根據美國FDA 505(b)(1)路徑提交申請、且通常需提交完整非臨床、臨床及CMC資料的全新活性成分。新分子實體代表藥物研發領域的突破性創新
「國家藥監局」	指	國家藥品監督管理局，是中國的監管機構，其已建立相應之監管架構以鼓勵改良型新藥之研發，並根據2020年《藥品註冊管理辦法》，將此類藥品歸類為化學藥品第2類
「OPT」	指	滲透泵片，利用滲透壓力提供一致且速度受控的藥物輸送的片劑，不受胃腸道變異性的影響。不論pH值或食物攝入量如何，OROS技術均能以恒定速率輸送藥物
「OROS」	指	滲透釋放口服系統，適用於運用滲透壓技術的錠劑，可提供穩定且速率受控的藥物釋放，不受胃腸道變異性影響。不論pH值或食物攝入量如何，OROS技術均能以恒定速率輸送藥物
「PBM」	指	藥物福利管理者，透過與製造商協商藥品價格及回扣、與藥房簽訂合約、處理理賠和維護處方集以代表健康保險公司、僱主及其他付款人管理處方藥福利的第三方中介人

縮 略 詞

「 PBPK 」	指	生理藥代動力學，使用生理參數預測體內藥物行為的建模方法
「 PD 」	指	藥效學，有關藥物如何影響身體及藥物產生影響的機制的研究。PD研究測試藥物濃度與治療或不良反應之間的關係
「 PGC 」	指	原發性全身性驚厥，一種從發作一開始即影響整個大腦的癲癇發作
「 PGTC 」	指	原發性全身性強直陣攣性，一種特徵為失去知覺及影響整個大腦的劇烈肌肉收縮的癲癇發作
「 PIND 」	指	IND預審，在正式IND之前提交的初步新藥臨床試驗申請
「 PK 」	指	藥代動力學，有關藥物如何在體內吸收、分佈、代謝和清除的研究。PK研究測量不同時間血液和組織中的藥物濃度，以了解藥物在體內的作用
「 PKU 」	指	苯丙酮尿症，一種影響氨基酸加工的遺傳代謝疾病
「 PNDA 」	指	NDA前，遞交新藥申請前的初步階段
「 POS 」	指	部分性癲癇發作，一種始於大腦局部區域的癲癇發作，可能維持為局灶性發作或擴散為全身性發作，通常伴有意識改變或運動症狀
「 PSP 」	指	兒科研究計劃，一份監管文件，概述申辦者針對兒童族群研究藥物安全性、療效及劑量的策略，提交予監管機構以確保藥物開發過程中能應對兒童的醫療需求

縮略詞

「研發」	指	研究與發展，為發現、開發及推動新藥產品由概念至臨床試驗直至監管批准而進行的系統性研究、創新及測試活動。
「REMS」	指	風險評估與緩解策略，FDA實行的計劃，要求製藥商針對特定高風險藥物，在標準標籤規範之外採取額外安全措施，以確保該藥物的效益高於其風險
「RLD」	指	參比製劑，指在ANDA核准程序中，仿製藥申請須證明其與該FDA核准之品牌藥品具有生物等效性及治療等效性的對照藥品。
「SAE」	指	嚴重不良事件，發生在患者或臨床試驗受試者的不良醫療事故，導致死亡、危及生命的狀況、住院、殘疾、先天性異常，或需要介入治療以防止永久損傷
「SDOH」	指	健康的社會決定因素，指人們出生、生活、學習、工作及老化所處環境中影響健康結果及生活質量的非醫療因素及條件，包括經濟穩定性、教育機會、醫療保健機會、社區環境及社會背景
「SGLT2」	指	鈉－葡萄糖協同轉運蛋白2，一種位於腎臟近端小管的蛋白質，可將尿液中的葡萄糖重新吸收回血液；SGLT2抑制劑透過阻斷此轉運蛋白以促進葡萄糖排洩，從而降低2型糖尿病患者的血糖水平
「世衛組織」	指	世界衛生組織，聯合國負責國際公共衛生、制定全球衛生標準、協調應對突發公共衛生事件並向成員國提供技術支援的專門機構