

技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件所用的若干有關本公司及我們業務的術語的定義。該等術語及其定義未必始終符合業界標準定義及用法，亦未必可直接與其他在本公司相同行業內經營的公司所採用的同類術語比較。

「不良反應」、 「藥品不良反應」或 「ADR」	指 因使用藥品而導致的意外、有害事件
「AE」或「不良事件」	指 不良事件，可以是輕度、中度或重度的，是指在臨床試驗中接受藥物或其他藥物產品的患者或受試者發生的任何不良醫療事件，且未必與治療有因果關係
「API」	指 原料藥，藥物中含有的活性成分
「ATP」	指 三磷酸腺苷
「BID」	指 每日兩次
「BRCA」	指 乳腺癌易感基因，分為BRCA1及BRCA2兩種。BRCA基因是抑癌基因，可編碼負責修復DNA的蛋白質。有害的BRCA突變會增加患乳腺癌和卵巢癌等各種癌症的風險
「複合年增長率」	指 複合年增長率
「CDMO」	指 合同研發生產機構
「首席執行官」	指 首席執行官
「cGAMP」	指 2', 3' — 環鳥苷酸 — 腺苷酸，一種由cGAS產生的後生動物環二核苷酸第二信使，可作為STING的高效配體，啟動針對細胞內DNA病原體和細胞應激的先天免疫信號級聯反應
「cGMP」	指 FDA強制執行的現行藥品生產質量管理規範，其提供確保生產流程及設施的適當設計、監察及控制的系統

技術詞彙表

「CIN」	指	宮頸上皮內瘤變，一種癌前病變，特徵為宮頸表面出現異常細胞增殖，分為1至3級，以3級為最嚴重的異常程度
「C _{max} 」	指	最大血漿濃度，一種藥物動力學參數，用於測量給藥後血液、腦脊髓液或目標器官中藥物的最高濃度
「CMC」	指	化學、製造與控制
「CRO」	指	合同研究組織，通過合同形式提供一系列專業研究服務向製藥公司提供支持的公司
「CSO」	指	合同銷售組織，提供藥品銷售及推廣服務的第三方機構
「DDI研究」	指	研究藥物與已知的酶抑制劑或底物藥物聯合給藥的研究
「ENPP1」	指	外核苷酸焦磷酸酶／磷酸二酯酶1，是一種胞外酶，可通過降解cGAMP抑制STING通路介導的抗腫瘤免疫反應
「GCP」	指	藥物臨床試驗質量管理規範，一套國際指引，可幫助確保臨床試驗的結果可靠且患者受到保護。GCP涵蓋臨床試驗的設計、實施、執行、監查、稽查、記錄、分析和報告方式
「GLP」	指	藥物非臨床研究質量管理規範，研究實驗室及機構旨在確保化學和藥品非臨床安全測試的統一性、一致性、可靠性、再現性、質量及完整性而採用的質量管理控制系統
「醫藥品製造品質管理規範」	指	醫藥品製造品質管理規範，由相關監管機構(如FDA)實施的質量體系，以確保生產的產品符合特性、強度、質量和純度的特定要求
「hERG」	指	人類ether-a-go-go相關基因，指編碼鉀離子通道 α 亞基蛋白Kv11.1的基因

技術詞彙表

「HPV」	指	人乳頭瘤病毒，含200餘種亞型的雙鏈DNA病毒，其中部分高危亞型與宮頸病變相關，而低危亞型可引發生殖器疣
「HSV」	指	單純皰疹病毒，一種常見病毒，可引發身體多個部位的感染，主要分為HSV-1與HSV-2兩種類型
「IMP」	指	試驗用藥品，在臨床試驗中用於試驗或作為對照使用的藥品，包括安慰劑
「IND」	指	新藥臨床試驗申請，在中國亦稱為臨床試驗申請
「體外」	指	拉丁語為「玻璃杯內」，指在實驗室的試管或實驗室培養皿範圍內進行的研究或實驗
「體內」	指	拉丁語意為「在活體內」，是指在整個生物體(包括動物、人類和植物)上測試各種生物或化學物質的影響的研究，而不是在部分或死亡的生物體上進行的研究，亦不是在體外進行的研究
「NAI」	指	神經氨酸酶抑制劑，通過抑制流感病毒神經氨酸酶活性，阻斷新生成病毒顆粒從感染細胞表面釋放並進一步傳播
「NDA」	指	新藥申請
「NK細胞」	指	自然殺傷細胞，因具有迅速尋找及破壞異常細胞的天賦能力而成為人體第一道防線
「國家醫保藥品目錄」	指	《國家基本醫療保險、工商保險和生育保險藥品目錄》或國家醫保藥品目錄
「NSAID」	指	非甾體抗炎藥，一類藥物成員，可減輕疼痛、退燒、預防血栓形成，在較高劑量下還能減輕炎症
「PA」	指	聚合酶酸性蛋白，流感病毒RNA聚合酶複合物的亞基，具有核酸內切酶活性

技術詞彙表

「PARP」	指	多聚ADP核糖聚合酶，一個酶家族，其中PARP1為含量最豐且特性最明確的成員，主要參與DNA複製和轉錄調節，在細胞應對DNA損傷而維持存活的過程中發揮重要作用
「PARP1/2抑制劑」	指	有選擇性地阻斷PARP1和PARP2的酶活性，從而利用有缺陷的同源重組修復通路阻止DNA修復並導致合成致死細胞的小分子藥物
「PB」	指	聚合酶滅性蛋白，流感病毒RNA依賴的RNA聚合酶復合體的核心亞基，負責催化病毒RNA的合成(轉錄與複製)
「PBMC」	指	外周血單個核細胞，包括淋巴細胞、單核細胞等，用於構建人源化免疫小鼠模型
「PD」	指	藥效學
「PFS」	指	無進展生存期，自隨機分組或治療開始起，至疾病進展或因任何原因死亡之時間，以先發生者為準
「PI」	指	主要研究者
「PK」	指	藥代動力學
「PMEG-DP」	指	ZX-12042B的活性代謝產物，雙重抑制病毒及宿主細胞DNA聚合酶，阻斷HPV複製
「暴露後預防」	指	對已接觸確診或疑似感染病例但尚未出現症狀的個人預防性使用抗病毒藥物
「R&D」	指	研究與開發
「RNA」	指	核糖核酸，一種存在於所有活細胞中的核酸。它的主要作用是作為信使，攜帶來自DNA的指令，以控制蛋白質的合成，儘管在某些病毒中，攜帶遺傳信息的是RNA而不是DNA

技術詞彙表

「SAE」	指 嚴重不良事件，任何劑量的人體藥物試驗中的任何醫療事件：導致死亡；有生命危險；需要住院治療或導致現有住院時間延長；導致持續或嚴重殘疾／能力喪失；可能導致先天性異常／出生缺陷，或需要干預以防止永久損傷或損害
「STING」	指 干擾素基因刺激因子，一種與內質網相關的信號分子，對控制許多宿主防禦基因的轉錄至關重要並於先天免疫力有關鍵作用
「TEAE」	指 治療中出現的不良事件，即在研究藥物治療開始後發生的不良事件或在研究藥物治療前發生但在研究藥物治療開始後嚴重程度增加的不良事件
「Th2」	指 第二型輔助T細胞，一種在免疫系統中發揮重要作用的T細胞
「TGI」	指 腫瘤生長抑制，即通過化合物、機械療法、放射線、蛋白質療法、超聲波、光或其他治療方法，對腫瘤生長產生的特定抑制作用