

技術詞彙表

本技術詞彙表載有本文件所用與我們及我們的業務有關的若干技術詞彙。該等詞彙及其涵義未必與標準行業涵義或用法一致。

「藥物不良反應」	指	藥物不良反應。對藥品產生有害且非預期的反應，該反應發生於人類通常用於疾病預防、診斷或根治，或用於調節生理功能的劑量範圍內。
「阿茲海默症」	指	一種漸進性神經退行性疾病，其特徵為認知能力下降、記憶障礙及日常功能退化，通常與大腦的病理變化相關，包括 β -澱粉樣蛋白斑塊的積聚及神經纖維纏結
「原料藥」	指	原料藥。藥品中具有生物活性的物質，旨在提供藥理活性或其他直接作用，用於疾病的診斷、治療、緩解、治療或預防。
「Apo(a)」	指	載脂蛋白(a)，脂蛋白(a)中具有特殊性的載脂蛋白成分，其具有促動脈粥樣硬化血栓形成特性。
「ApoB100」	指	載脂蛋白B100，低密度脂蛋白的主要結構蛋白；在脂蛋白(a)中，Apo(a)透過二硫鍵與ApoB100共價結合。
「動脈粥樣硬化心血管疾病」	指	動脈粥樣硬化心血管疾病。
「苯二氮草類」	指	一類精神活性藥物，作為 γ -氨基丁酸A型受體(GABA $_{\alpha}$)的正向別構調節劑，產生鎮靜、抗焦慮、抗癲癇及肌肉鬆弛作用。常見於治療失眠與焦慮等症狀，但可能伴隨耐受性、依賴性及戒斷症狀等風險。
「基本纖維母細胞生長因子」	指	基本纖維母細胞生長因子；一種與組織修復及傷口癒合相關的生長因子。
「鹽酸卡利拉嗪」	指	一種用於治療思覺失調症及躁鬱症的多巴胺部分激動劑抗精神病藥物；在中國被列為首個仿製藥開發項目。
「1類創新藥」	指	根據中國監管慣例，被歸類為1類化學創新藥的藥物，通常指尚未在全球上市的新藥。

技術詞彙表

「集中招標程序」	指	中國境內的一種省級／市級採購機制，公立醫院透過集中式線上採購平台，以招標價格採購藥品。
「中樞神經系統」	指	中樞神經系統。
「一致性評估」	指	中國仿製藥品質與療效一致性評估計劃，旨在評估仿製藥與參照上市藥品的等效性。
「CRO」	指	合約研究機構；提供臨床試驗運作及相關開發活動支援的服務供應商。
「地達西尼」	指	一種經口服給藥的苯二氮草類鎮靜催眠藥，獲中國批准用於短期治療失眠；在中國以品牌名「京諾寧」銷售。
「糖尿病性週圍神經病理性疼痛」	指	糖尿病性週圍神經病理性疼痛；一種由糖尿病相關週圍神經損傷引起的慢性神經病理性疼痛，通常表現為灼熱痛、刺痛或電擊痛、感覺遲鈍或痛覺超敏。
「癲癇」	指	一種慢性神經系統疾病，其特徵為因異常神經元活動而引發的反覆發作性癲癇。
「美國食品藥品監督管理局」	指	美國食品藥品監督管理局。
「GABA」	指	γ -氨基丁酸；中樞神經系統的主要抑制性神經傳導物質。
「GABA _α 」	指	如本文件所用，指GABA- α 受體及／或其含 α 亞基的受體複合體。
「GMP」	指	優良製造規範；規範藥品與醫療設備製造流程的品質標準。
「藥物臨床試驗」	指	研究性新藥；為開展在研藥物臨床試驗所提交的申請／獲得的授權(包括在中國的臨床試驗申請)。
「失眠」	指	一種睡眠障礙，特徵為入睡困難或難以維持睡眠、過早醒來、睡眠品質下降以及日間功能受損。
「LDL」	指	低密度脂蛋白。
「左乙拉西坦」	指	用於多種癲癇發作類型的第二代抗癲癇藥物；為本公司吉易克®片劑的活性成分。

技術詞彙表

「Lp(a)」	指	脂蛋白(a)；一種附著有Apo(a)成分的類LDL脂蛋白粒子，與心血管風險相關。
「MCP-1」	指	單核細胞趨化因子蛋白-1；一種參與炎症渠道的趨化因子。
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局，負責藥物及醫療設備的註冊、審查及批准，以及藥物生產、分銷和上市後安全監督等事宜的主管機關。
「國家醫保藥品目錄」	指	中國國家醫保藥品目錄。由中國主管機關發佈並定期更新的目錄，其列出根據中國基本醫療保險計劃合資格報銷的藥品，可能影響定價、報銷範圍及醫院採購。
「OTC」	指	非處方藥。指在符合相關法規要求下，無需持牌醫療專業人員開立處方即可出售予消費者的藥品。
「纖溶酶原激活物抑制劑-1」	指	纖溶酶原激活物抑制劑-1。
「PD」	指	帕金森氏症。
「主要研究者」	指	主要研究者；指在臨床試驗地點負責執行臨床試驗的醫生或研究人員。
「匹伐他汀」	指	一種用於高膽固醇血症的他汀類藥物；此處指本公司之匹伐他汀鈣分散片。
「多導睡眠圖」	指	多導睡眠圖。
「質量保證」	指	質量保證；負責確保流程設計與執行符合品質要求之職能。
「質量控制」	指	質量控制；負責測試與檢驗原料、中間產品及成品，以確認其符合規格的職能。
「思覺失調症」	指	一種慢性精神疾病，通常以陽性症狀、陰性症狀及認知功能障礙為特徵。
「siRNA」	指	小分子干擾核糖核酸；一種雙鏈RNA分子，可透過RNA干擾機制抑制基因表達。

技術詞彙表

「場地管理機構」	指	場地管理機構；提供臨床試驗點營運與受試者入組支援服務的供應商。
「中藥」	指	中醫藥。
「總睡眠時間」	指	總睡眠時間；一種透過多導睡眠圖測量所得的總睡眠時長指標。
「兩票制」	指	中國一項旨在簡化向公立醫療機構銷售藥品的分銷鏈政策，通常將發票數量限制為兩張，生產商開給分銷商，以及分銷商開給醫療機構。
「帶量採購」	指	帶量採購；中國採用集中化、大宗採購的採購機制，以承諾採購量為交換條件來降低藥品價格。
「腹外側視前區」	指	腹外側視前區；下丘腦中參與睡眠調節的區域。
「入睡後覺醒時間」	指	入睡後覺醒時間；一種透過多導睡眠圖測量，反映初次入睡後保持清醒的時間長度。
「世界衛生組織」	指	世界衛生組織，聯合國負責國際公共衛生事務的專門機構。