

技術詞彙表

在本文件中，除文義另有所指外，本文件所用與本公司及其業務有關之若干詞彙，其釋義及定義具有下列所述之含義。該等詞彙及其含義未必與該等詞彙之標準行業含義或慣常用法一致。

「1h-PBG」	指	餐後1小時血糖
「2h-PBG」	指	餐後2小時血糖
「藥物不良反應」	指	藥物不良反應，被視為與藥物有關的不良事件
「不良事件」	指	不良事件
「激動劑」	指	一種能激活受體以產生生物反應的物質
「API」	指	原料藥，即任何用於製造藥品的物質或物質混合物，旨在於疾病的診斷、治療、緩解或預防中產生藥理活性或其他直接作用，或影響人體結構或功能
「凋亡」	指	一種程序性細胞死亡形式
「ATGL」	指	脂肪甘油三酯脂肪酶，為脂質代謝中的限速酶，可在脂肪組織及非脂肪組織中催化甘油三酯水解的初始步驟，生成甘油二酯及游離脂肪酸
「ATP」	指	三磷酸腺苷，即一種提供能量以驅動與支持活細胞中多項生命活動(如肌肉收縮、神經衝動傳導、凝聚體溶解及化學合成)的核苷酸
「AUC」	指	曲線下面積，一項藥代動力學參數，代表藥物濃度 — 時間曲線的積分，用以反映機體對藥物的整體系統性暴露程度
「CAGR」	指	複合年增長率
「2.2類化學藥品改良型新藥」	指	化學藥品改良型新藥，已知活性成分的新劑型
「臨床試驗」	指	於人體中進行的研究，用以驗證或評估試驗藥物的治療效果及副作用，從而確定該等藥物的治療價值及安全性
「C _{max} 」	指	最高血清濃度
「聚氧乙烯蓖麻油」	指	一系列非離子型界面活性劑，主要由聚氧乙基化蓖麻油或氫化蓖麻油衍生物組成，在藥物製劑中常用作增溶劑及乳化劑。

技術詞彙表

「CRO」	指	合約研究機構，即按合約為製藥、生物科技及醫療器械行業提供外包研究服務的企業
「環磷醯胺」	指	一種氮芥衍生的烷化劑，用作化療及免疫抑制藥物，通過交聯DNA抑制細胞增殖
「DAB」	指	1,4—二脫氧—1,4—亞氨基—D—阿拉伯糖醇，一種亞胺糖化合物，可作為糖苷酶抑制劑，其調節碳水化合物代謝的潛在作用已獲研究證實。
「DDS」	指	藥物遞送系統
「DLT」	指	劑量限制性毒性，即於臨床試驗中因毒性水平不可接受而阻止進一步加量的特定不良反應
「DNJ」	指	1-脫氧野尻霉素
「雙盲」	指	一種臨床試驗設計，其中研究參與者及研究人員均不知悉治療分組情況，以減少對療效及安全性評估的偏倚
「DPP-4i」	指	二肽基肽酶-4抑制劑，一類口服降血糖藥物，透過抑制二肽基肽酶-4治療2型糖尿病
「表阿黴素」	指	一種蒽環類化療藥物，透過嵌入DNA並抑制拓撲異構酶II，對快速分裂的癌細胞產生細胞毒性並誘導凋亡
「ESG」	指	環境、社會及管治，一套企業表現評估準則，用以評估公司管治機制的穩健性，以及其有效管理環境及社會影響的能力
「FA」	指	蕎麥鹼
「FAI」	指	游離雄激素指數，即總睾酮與性激素結合球蛋白的計算比值，用以估算具有生物活性的循環雄激素水平
「FBG」	指	空腹血糖
「GCP」	指	《藥物臨床試驗質量管理規範》
「GD(s)」	指	胃腸道不良反應
「GKA」	指	葡萄糖激酶激活劑，一類旨在增強葡萄糖激酶活性的藥物製劑，葡萄糖激酶是參與葡萄糖感應及調節的關鍵酶。

技術詞彙表

「糖苷酶」	指 一種催化碳水化合物、糖蛋白或糖脂中糖苷鍵水解的酶，影響碳水化合物的消化及代謝
「GMP」	指 藥品生產質量管理規範
「GSIS」	指 葡萄糖刺激的胰島素分泌
「HbA1c」	指 糖化血紅蛋白，即血液中血紅蛋白與葡萄糖結合後形成的糖化產物
「HER2陰性」	指 人類表皮生長因數受體2陰性，即經驗證的診斷檢測方法(如免疫組織化學或原位雜交)確定，腫瘤不呈現HER2蛋白過度表達或HER2基因擴增的狀態
「HOMA-IR」	指 胰島素抵抗的穩態模型評估，一項根據空腹血糖及胰島素水平計算的定量指標，用以估算胰島素抵抗及評估代謝功能障礙
「HR+ / HER2 — 乳腺癌」	指 Luminal亞型乳腺癌指乳腺癌分子亞型，以激素受體，尤其是雌激素受體的表達為特徵，其基因表達模式與正常乳腺Luminal上皮細胞類似
「HOMA- β 」	指 β 細胞功能穩態模型評估，一項根據空腹血糖及胰島素水平計算的參數，用以評估胰臟 β 細胞的分泌功能
「HPO軸」	指 下丘腦 — 垂體 — 卵巢軸，即涉及下丘腦、垂體及卵巢的整合性神經內分泌調節系統，負責調控生殖激素的合成與分泌。
「IIT」	指 研究者發起臨床試驗，即由獨立研究者而非藥物申辦方設計及執行的臨床試驗，通常用以探討特定的科學或臨床問題
「IND」	指 臨床試驗申請，即於藥物審評程序中須向監管機構提交的申請，用以決定新藥是否獲准啟動臨床試驗
「體外」	指 源自拉丁文「in vitro」，意指「在玻璃內」，即於正常生物環境之外，對微生物、細胞或生物分子進行的研究
「體內」	指 源自拉丁文「in vivo」，意指「在活體內」，即於完整的活體生物(通常為動物，包括人類，亦包括植物)中進行的研究，以評估各類生物實體的作用，而非於組織提取物或死亡生物體中進行

技術詞彙表

「LC-MS/MS」	指	液相色譜 — 串聯質譜法
「LDL」	指	低密度脂蛋白
「LH/FSH」	指	黃體生成素／卵泡刺激素，為垂體分泌的促性腺激素，調控排卵、卵泡成熟、類固醇生成及精子生成等生殖功能
「巨噬細胞極化」	指	巨噬細胞於微環境信號作用下分化為不同功能表型(如促炎性的M1型或抗炎／組織修復性的M2型)的過程
「MAD」	指	多劑量遞增，一種臨床試驗設計，透過連續給予遞增劑量的藥物，以評估重複給藥條件下的安全性、耐受性及藥代動力學特性
「MAH」	指	上市許可持有人，指負責持有藥品上市許可、確保其符合監管要求，並監督其分銷及上市後監測的實體
「MAPK」	指	絲裂原活化蛋白激酶，一類對絲氨酸及蘇氨酸具特異性的蛋白激酶
「MASH」	指	代謝紊亂相關脂肪性肝炎
「MET」	指	治療2型糖尿病的一線主要藥物二甲雙胍，屬美國食品藥品監督管理局(FDA)批准的抗糖尿病藥物，用於控制患者的高血糖水平
「MOA」	指	作用機制，即藥物物質產生其藥理效應的特定生化相互作用途徑
「現代醫學理論」	指	與傳統中醫理論相對，代表科學醫學體系。兩者於理論基礎、治療方法及診斷手段方面存在顯著差異，從而導致對疾病病因及治療原則的不同理解。根據《現代醫學概論》，現代醫學理論以解剖學、生理學及病理學等現代科學為核心學科，強調病因治療及對症治療。現代醫學理論下的診斷方法依賴高精度儀器，例如X光機、電腦斷層(CT)掃描儀、磁力共振成像(MRI)掃描儀及其他影像或基因工程等先進技術。在循證醫學指導下，現代醫學理論要求對藥理活性成分的篩選與確定具備充分的安全性及有效性科學證據，並具備清晰界定的化學結構及作用機制

技術詞彙表

	指	於現代醫學理論指導下研發及應用的藥物(如化學藥及天然藥物)，均以現代醫學術語將其治療用途表述為適應症，例如糖尿病、惡性腫瘤及高血壓。其療效則以客觀指標作為臨床終點進行評估
「單藥治療」	指	使用單一藥物治療疾病或病症的療法
「 $MRT_{0-\infty}$ 」	指	算出的藥物在整個排洩階段的平均滯留時間(自推算的計時起點至無限時間)，反映全身暴露的總持續時長
「MTD」	指	最大耐受劑量，即一種藥物或治療方法的最高劑量，該劑量不會引發不可接受的副作用
「天然藥物」	指	根據現代醫學理論指導，按照國家藥監局(前國家食品藥品監督管理總局)發佈的中藥註冊申報資料要求第1條以及天然藥物技術要求第1條，透過分離及提取來自植物、動物、礦物質或微生物等天然資源的明確界定的活性成分的方式製備的藥物及配方
「NDA」	指	新藥上市申請
「新輔助化療」	指	一種在手術前進行的治療方式(例如化療)，以縮小腫瘤或減輕疾病負擔，旨在提高手術成功幾率及整體治療效果
「NIC」	指	鹽酸尼卡地平，一種鈣通道阻滯劑，用於治療高血壓及心絞痛，其作用機制為抑制血管平滑肌細胞內的鈣流入
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局
「《國家醫保藥品目錄》」	指	《國家醫保藥品目錄》，其中列出中國醫療保險計劃全部或部分涵蓋的所有藥物名稱
「肥胖症」	指	體內脂肪異常堆積或過度堆積，在中國及美國分別定義為個體體重指數超過 $28\text{kg}/\text{m}^2$ 或以上及超過 $30\text{kg}/\text{m}^2$ 或以上
「ORR」	指	客觀緩解率
「過度表達」	指	基因或蛋白質產生量高於正常水平的情況，往往會導致疾病發病機制或細胞功能改變

技術詞彙表

「PBG」	指	餐後血糖，即用餐後測量的血液中葡萄糖濃度，用於評估血糖反應及餐後高血糖
「多囊卵巢綜合徵」	指	多囊卵巢綜合徵，一種常見的女性內分泌及代謝紊亂，其特點為雄激素過多症、排卵功能障礙及多囊卵巢形態
「tpCR」	指	總病理完全緩解，即在經過治療後組織樣本中無法檢測到癌細胞，通常在腫瘤學中的新輔助治療後進行評估
「PCT」	指	專利合作條約，旨在協助申請人為其發明尋求國際專利保護，輔助各專利局作出專利授權決定，並方便公眾查閱與該等發明相關的大量技術資料。
「I期」	指	I期臨床試驗，即將藥物引入健康人類受試者或目標疾病或病症患者體內，以對藥物安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩進行測試的試驗，並在可能的情況下獲得療效的早期指標
「II期」	指	II期臨床試驗，即對人數有限的患者群體進行給藥的試驗，以初步評估有關產品對特定目標疾病的療效，識別潛在不良反應及安全風險，並確定最佳劑量
「III期」	指	III期臨床試驗，即在嚴格控制的臨床試驗中，通常於地理位置分散的臨床試驗地點對擴大患者群體進行給藥的試驗，以生成足夠數據，從而對產品的有效性及安全性進行統計評估，以供批准，並為有關產品標籤提供充足資料
「IV期」	指	IV期臨床試驗，即藥物獲得監管機構批准後在上市後階段開展的試驗 — 通常涵蓋更廣泛、更多樣化或更大規模的患者群體，涉及多個地區的臨床試驗中心及常規臨床實踐，用於監測產品的長期安全性與有效性、檢測罕見或延遲不良事件及藥物相互作用、評價產品在特殊群體及真實世界環境中的表現，並生成額外數據以支援標籤更新、新適應症或履行監管風險管理義務

技術詞彙表

「PI」	指	主要研究者，即臨床試驗負責人，負責準備和執行臨床試驗方案，分析數據並報告結果
「PK」	指	藥代動力學，針對藥物在體內吸收、分佈、代謝及排洩，並與藥物效應動力學共同影響藥物劑量、益處及不良反應的研究
「安慰劑」	指	無特定藥理活性的藥物治療方法或製劑
「主要終點」	指	設計臨床試驗以評估所研究藥物效果的特定重要衡量指標
「RD」	指	建議劑量，即通過臨床試驗確定的藥物劑量，可在保證可接受的安全性與耐受性的前提下實現最佳療效
「受體」	指	位於細胞表面或細胞內的蛋白質分子，可與特定配體結合，觸發細胞內信號傳導及生理反應
「受體激動劑」	指	受體激動劑是一種能啟動受體以產生生物反應的製劑
「離子交換樹脂」	指	一種利用離子交換樹脂從溶液中選擇性結合、去除或濃縮目標離子或分子的分離或純化技術
「研發」	指	研究及開發
「SAD」	指	單劑量遞增，即一種臨床試驗設計，通過依次給予受試者遞增的單劑量藥物，評估藥物的安全性、耐受性及藥代動力學特徵
「SAE」	指	嚴重不良事件
「桑博恩 [®] 或WH001」	指	桑枝總生物鹼片
「桑枝」	指	桑枝
「哨兵設計」	指	一種以安全性為核心的臨床試驗方法，在大範圍給藥前先讓少量受試者接受首劑給藥，從而最大限度降低早期研究風險
「單臂」	指	所有參與試驗的受試者均接受實驗性治療的臨床試驗設計
「SMO」	指	研究中心管理組織，即具備充足基礎設施及人員、可滿足臨床試驗方案要求，並向CRO、製藥公司、生物技術公司或臨床試驗中心提供臨床試驗相關服務的組織

技術詞彙表

「增溶劑」	指 用於提高難溶性藥物溶解度的物質或賦形劑，可改善製劑穩定性及生物利用度
「 $t_{1/2}$ 」	指 消除半衰期，濃度降至其峰值的50%所需的時間
「tid」	指 源自拉丁文「ter in die」，意指一日三次
「TCM」	指 中藥
「中藥1.2類」	指 從單一植物來源中提取得到的提取物及其製劑製成的中藥創新藥
「中藥2.3類」	指 中藥註冊申報資料要求中分類為中藥增加功能主治的中藥改良型新藥
「 T_{max} 」	指 血藥濃度達峰時間，即藥物在血清中達到最大濃度所需的時間
「2型糖尿病」	指 一種以高血糖、胰島素抵抗及相對胰島素缺乏為特徵的糖尿病類型
「UACR」	指 尿白蛋白肌酐比，即尿液中白蛋白排洩量相對於肌酐的標準化臨床檢測指標，用於檢測及監測腎臟損傷情況
「 $\alpha 1$ -MG」	指 $\alpha 1$ -微球蛋白，一種低分子量血漿蛋白，具有抗氧化及免疫調節功能，用作腎臟疾病及氧化應激相關疾病的生物標誌物
「 α -葡萄糖苷酶」	指 一種可水解碳水化合物中末端 α -連接的葡萄糖殘基的酶，調節餐後血糖水平
「 $\beta 2$ -MG」	指 $\beta 2$ -微球蛋白，主要組織相容性複合體I類分子的組成部分，存在於血漿中，用作腎功能及若干血液系統惡性腫瘤檢測的生物標誌物
「 β 細胞」	指 胰島細胞中負責產生並分泌胰島素的細胞，在血糖穩態調節中起核心作用