

技術詞彙表

在本文件中，除文義另有所指外，本文件所用與本集團及我們業務有關的若干詞彙的解釋及釋義應具有以下涵義。該等詞彙及其涵義未必與標準業界涵義或用法相符。

「AAP」	指	美國兒科學會
「ADC」	指	抗體藥物偶聯物
「ADHD」	指	注意力不足過動症，是兒童最常見的神經發育障礙之一，其特徵包括難以集中注意力、難以控制衝動行為及過度活躍
「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
「BID」	指	每日兩次
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「CCl ₄ 」	指	四氯化碳
「CDMO」	指	合同研發生產機構
「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
「COPD」	指	慢性阻塞性肺疾病，一種以長期呼吸問題和氣流不暢為特徵的阻塞性肺病
「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
「臨床試驗申請」	指	臨床試驗申請，向國家主管監管機構提交的申請，以獲得在特定司法管轄區進行臨床試驗的授權

技術詞彙表

「藥物相互作用研究」	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
「《第一批罕見病目錄》」	指	國家衛生健康委員會、科學技術部、工業和信息化部、國家藥監局及國家中醫藥管理局於2018年5月11日在中國聯合發佈的《第一批罕見病目錄》
「首次人體」	指	在臨床前研究和動物試驗之後，在人體上進行的初步臨床試驗
「五年存活率」	指	一種用於評估特定疾病預後的存活率，指癌症診斷後五年仍然存活的患者百分比
「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
「腸胃不耐受」	指	腸胃不耐受
「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
「HBV」	指	乙型肝炎病毒
「HCP」	指	醫療保健專業人員
「乙型肝炎」	指	乙型肝炎，一種由乙型肝炎病毒引起影響肝臟的傳染病
「HREC」	指	人類研究倫理審查委員會
「ICH」	指	人用藥品技術要求國際協調理事會
「ICU」	指	重症監護室

技術詞彙表

「ILD」	指	間質性肺病，一組影響間質（肺部一部分）的肺部疾病
「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
「IPF」	指	特發性肺纖維化，一種導致肺部瘢痕形成（纖維化）的肺部疾病
「聯合督導委員會」	指	聯合督導委員會
「KOL」	指	關鍵意見領袖
「肝纖維化」	指	肝臟中形成異常大量的瘢痕組織
「LRTI」	指	下呼吸道感染是由病毒、細菌、支原體、衣原體、軍團菌和其他微生物引起的肺部或喉部以下的急性感染，如支氣管炎、肺結核、呼吸道合胞病毒（RSV）引起的肺部感染和肺炎
「mAb」	指	單克隆抗體，通過克隆獨特的白血球製成的抗體
「物質平衡研究」	指	旨在了解研究藥物在給藥後如何被吸收、代謝和排洩的研究
「NDA」	指	新藥申請
「NIH」	指	美國國立衛生研究院
「國家醫保藥品目錄」	指	《國家基本醫療保險、工傷保險和生育保險藥品目錄》或國家醫保藥品目錄
「審查意見通知書」	指	由國家知識產權局發出的有關待審專利申請的實質審查的審查函

技術詞彙表

「PD」	指	藥效學
「PF-ILD」	指	進行性纖維化間質性肺疾病，一組纖維化性肺疾病，其特徵是患者的肺功能、身體機能和生活質量進行性惡化
「I期臨床試驗」	指	將藥物引入健康人類受試者或患有目標疾病或病症的患者體內，並測試其安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩，並在可能的情況下獲得其有效性的早期跡象的研究
「II期臨床試驗」	指	將藥物施用於有限的患者群體，以發現可能出現的不良反應和安全風險，初步評估產品針對特定目標疾病的療效，並確定劑量耐受性和最佳劑量的研究
「III期臨床試驗」	指	將藥物施用於人數擴大的患者群體的研究，通常在地理位置分散的臨床試驗地點進行，在嚴格控制的臨床試驗中，以產生足夠的數據來統計評估產品的有效性和安全性以供審批，為產品的標籤提供足夠的信息
「PhD」	指	哲學博士
「PI」	指	主要研究者
「PICU」	指	兒科重症監護
「PK」	指	藥代動力學
「QD」	指	每日一次
「研發」	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
「RSV」	指	呼吸道合胞病毒，一種常見的呼吸道病毒，通常會引起輕微的感冒樣症狀
「斯克里普斯研究所」	指	一家非營利性美國醫學研究機構，專注於生物醫學科學的研究和教育
「TID」	指	每日三次
「WBCS」	指	王氏細支氣管炎體徵及症狀評分，評估一種疾病症狀嚴重程度的指標