

技術詞彙表

本技術詞彙表包含本文件所用有關本集團及我們業務的若干詞彙的釋義。該等詞彙及其涵義未必符合標準行業涵義或行業對該等詞彙的用法，且可能無法與本集團在同一行業經營的其他公司所採用的類似詞彙直接比較。

「%AUC _{ex} 」	指	基於外推的AUC _{0-inf} 百分比
「[14C]-ABP-671」	指	已經用碳-14放射性標記的ABP-671 (¹⁴ C)同位素，允許研究人員跟蹤和量化藥物及其在體內的代謝物，用於吸收、代謝、排洩、及物質平衡研究
「急性痛風」	指	一種由尿酸結晶在關節中沉積引起的疼痛性炎症性關節炎，通常由高尿酸血症誘發
「add-on」	指	於患者現有標準治療基礎上新增藥物以獲得額外的治療獲益。此新療法旨在強化既有治療而非取代之。有別於聯合療法通常指同時啟動兩種或以上藥物，add-on是在現有治療的基礎上疊加實施治療
「ADME」	指	吸收、分佈、代謝及排泄
「AE」	指	不良事件
「AESI」	指	特別關注的不良事件，預先定義的、具有醫學意義的不良事件，在臨床試驗和上市後監測中需重點監測，因其可能與藥物的作用機制、類別效應或已知風險相關
「AFib」	指	心房顫動
「AKD」	指	急性腎臟病
「類似物」	指	一種在結構上與參照藥物相似，但化學或生物學特性經過修飾的藥物化合物
「API」	指	原料藥，即藥物製劑中發揮治療作用的生物活性成分
「ASCVD」	指	動脈粥樣硬化性心血管疾病
「AUC」	指	濃度曲線下範圍
「AUC _{0-inf} 」	指	濃度曲線下從零時間至無限的範圍
「AUC _{last} 」	指	濃度曲線下從零時間至最後可量化濃度的範圍
「BID」	指	每日兩次（源自拉丁語「bis in die」）

技術詞彙表

「BLA」	指	生物製品許可申請
「CAD」	指	冠狀動脈疾病
「複合年增長率」	指	複合年增長率
「CBC」	指	全血細胞計數，一項常規血液學檢測，用於評估血液中的關鍵成分，包括紅細胞、白細胞、血小板、血紅蛋白和血細胞比容
「CDMO」	指	合約開發及生產組織，以合約形式服務製藥業其他公司的公司，提供從藥物開發至藥物製造的全面服務
「CI」	指	置信區間，一種統計學範圍，用於評估臨床或藥理學測量的精確度，表示在特定置信水平下真實值可能存在的區間範圍
「CKD」	指	慢性腎病
「CL/F」	指	藥物的表觀清除率
「C _{max} 」	指	最高血漿濃度，一種藥代動力學參數，用於測量給藥後血液、腦脊液或靶器官中藥物的最高濃度
「CMC」	指	化學、生產和控制
「CMO」	指	合約生產組織，以合約形式服務醫藥行業其他公司的公司，提供藥物製造全面服務
「COX-2」	指	環氧化酶-2
「CRO」	指	合約研究機構，向製藥、生物技術和醫療器械行業提供外包研發服務，支持臨床試驗及相關活動的實體
「CRP」	指	C反應蛋白
「C _{trough} 」	指	藥物於緊接下一次給藥前達到的血藥濃度
「CV」	指	心血管
「CVD」	指	心血管疾病

技術詞彙表

「CYP」	指	細胞色素P450，一類主要存在於肝細胞中的酶家族，在代謝藥物、毒素及體內其他物質中發揮關鍵作用
「DDI」	指	藥物相互作用
「ECG」	指	心電圖；一種記錄心電活動（包括心率和心律）的測試
「eGFR」	指	估算腎小球濾過率
「E _{max} 」	指	最大藥理效應，表示藥物能達到的峰值響應水平，超過此劑量後，效應不再隨劑量增加而增強
「EOP2」	指	2期臨床試驗結束，藥物研發中標誌2期臨床試驗完成的關鍵監管節點
「FEUa」	指	尿酸排洩分數
「FTD」	指	快速通道資格認定，FDA為加速治療嚴重或危及生命疾病且存在未滿足臨床需求的藥物研發與審批而設立的一項監管激勵政策
「GI」	指	胃腸道
「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1，一種肽類激素，能夠通過葡萄糖濃度依賴性機制促進胰島素分泌，從而降低血糖水平
「痛風」	指	一種由高尿酸血症引發的代謝性關節炎，以單鈉尿酸鹽結晶在關節及周圍組織沉積為病理特徵，表現為反復發作的急性炎症反應和慢性關節損傷
「痛風性關節炎」	指	一種由慢性高尿酸血症導致單鈉尿酸鹽結晶在關節滑液及周圍組織中沉積，引發的急性炎症性關節病變
「hERG」	指	人類Ether-a-go-go相關基因，該基因編碼的鉀離子通道對心臟複極化過程起關鍵作用
「HREC」	指	人類研究倫理委員會，一個獨立的委員會，負責審查、批准及監督涉及人類參與者的研究，以確保其符合倫理標準，將風險降至最低，並保護參與者的權利、安全及福祉
「hsCRP」	指	高敏C反應蛋白，一種炎症生物標誌物
「高尿酸血症」	指	以血清尿酸水平升高為特徵的代謝性病變

技術詞彙表

「IL-1」	指	白細胞介素-1，促炎細胞因子家族的核心成員，包含IL-1 α 和IL-1 β 兩個主要亞型
「IL-1 β 」	指	白細胞介素-1 β ，一種主要由活化的巨噬細胞和單核細胞分泌的強效促炎細胞因子
「IL-18」	指	白介素-18，一種促炎細胞因子，屬於白細胞介素-1家族，在先天性和獲得性免疫中發揮關鍵作用，主要通過誘導干擾素- γ 產生
「IL-6」	指	白細胞介素-6，一種由免疫細胞產生的多效促炎細胞因子
「i.m.」	指	肌肉注射
「體內」	指	拉丁語中意為「活體內」，體內研究是指在完整的生物活體（包括動物、人體和植物）上測試各種生物或化學物質的作用效果，而不是在局部器官或死亡的生物體上或者在體外進行研究
「IND」	指	研究性新藥或研究性新藥申請，在中國或美國亦稱為臨床試驗申請
「炎症小體」	指	一種多蛋白胞內複合物，能夠響應病原體、細胞損傷或代謝壓力而激活促炎細胞因子
「KDIGO」	指	改善全球腎臟病預後組織（非營利性醫療組織）
「LDL-C」	指	低密度脂蛋白膽固醇，一種由血液中的低密度脂蛋白攜帶的膽固醇，其含量過高會導致動脈內斑塊積聚，並增加心血管疾病的風險
「mAb」	指	單克隆抗體
「MAD」	指	多次遞增劑量，一種通過在特定時間段內多次給藥來評估藥物療效的臨床研究設計
「MASH」	指	代謝功能障礙相關脂肪性肝炎，一種因肝臟脂肪積聚導致肝臟炎症和損傷的疾病
「mITT」	指	經修訂意向治療群體
「MRCT」	指	多區域臨床試驗，一種在多個國家/地區同步執行的全球化臨床試驗，旨在評估藥物在不同人群中的療效、安全性和適宜劑量

技術詞彙表

「MTD」	指	最大耐受劑量，在患者或受試對象中不引起不可接受不良反應的最高藥物劑量
「NAG」	指	N-乙酰-β-D-氨基葡萄糖苷酶
「NALP3」	指	含NACHT、LRR和PYD結構域的蛋白3
「NCE」	指	新化學實體，一種含有從未在美國以任何形式批准或銷售的活性成分的藥物
「NDA」	指	新藥申請
「腎結石」	指	在腎臟或尿路中形成晶體結石
「NLRP3」	指	含NOD、LRR和Pyrin結構域的蛋白3
「NOAEL」	指	未觀察到不良反應的劑量水平，即在臨床前研究中，未觀察到統計學或生物學顯著不良反應的最高受試藥物/化學物質劑量
「NPC1L1」	指	尼曼-匹克C1型類似蛋白1，一種介導腸道飲食膽固醇吸收的關鍵轉運蛋白
「NSAID」	指	非甾體抗炎藥
「OAT4」	指	有機陰離子轉運蛋白4
「ODD」	指	孤兒藥認定
「PAD」	指	外周動脈疾病，一種以動脈狹窄為特徵的循環系統疾病
「PCSK9」	指	前蛋白轉化酶枯草溶菌素9
「PD」	指	藥效動力學，研究藥物在分子、生化和生理層面的效應或作用的學科
「1期臨床試驗」	指	將藥物引入健康人類受試者或目標疾病或病症患者以對藥物安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排洩進行測試的研究，並在可能的情況下獲得療效早期跡象的研究
「2期臨床試驗」	指	將藥物用於有限患者群體，以識別潛在不良作用及安全風險，初步評估有關產品對特定目標疾病的療效，並釐定劑量耐受性及最佳劑量的研究

技術詞彙表

「3期臨床試驗」	指	將藥物用於對照臨床試驗中的經擴大患者群（通常位於在地理上分散的臨床試驗地點），以生成足夠數據，從而對產品的有效性及安全性統計評估，以供批准，並為有關產品卷標提供充足資料的研究
「磷脂酶A2」	指	磷脂2-酰基水解酶
「PI」	指	主要研究者，即負責臨床試驗的設計、實施和監督的首席研究員
「PK」	指	藥代動力學，研究動物或人體對藥物吸收的速度及程度，以及藥物在動物或人體中的分佈、代謝和排洩的學科
「安慰劑」	指	無特定藥理活性的藥物治療或製劑
「PopPK」	指	群體藥代動力學
「促炎性」	指	促進炎症發生的生物學過程
「QD」	指	每日一次（源自拉丁語「 <i>quaque die</i> 」）
「QQL」	指	生活質量
「 $RA_{AUC\tau}$ 」	指	基於 τ 時段濃度曲線下範圍($AUC\tau$)計算的觀察累積比率
「 RAC_{max} 」	指	基於最高血漿濃度(C_{max})計算的觀察累積比率
「罕見病」	指	FDA將罕見病歸類為患病人數少於20萬的疾病
「難治性痛風」	指	一種對常規治療反應不佳的重度痛風，表現為持續高尿酸血症、慢性痛風石形成、頻繁急性發作及對一線治療藥物不耐受
「s.c.」	指	皮下注射
「SAD」	指	單次給藥劑量遞增，一種通過逐步增加單次給藥劑量來評估藥物特性的臨床試驗設計
「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；需要住院治療或延長現有住院時間；導致持續或嚴重殘疾/失能；可能導致先天性異常/出生缺陷；或需要干預以防止永久性損傷或傷害
「SAID」	指	甾體抗炎藥
「SAR」	指	構效關係

技術詞彙表

「SD」	指	標準差
「sUA」	指	血清尿酸
「 $t_{1/2}$ 」	指	半衰期，即藥物濃度降至峰值50%所需的時間
「T2DM」	指	2型糖尿病
「TEAE」	指	治療突發不良事件，即在開始使用研究藥物後出現的不良事件，或在使用研究藥物前已存在但在開始使用研究藥物後嚴重程度加劇的不良事件
「 tE_{max} 」	指	給藥後藥物達到最大藥理效應(E_{max})所需的時間
「 T_{max} 」	指	達峰時間，即給藥後藥物在血液或靶組織中達到最高濃度的時間點
「TNF- α 」	指	腫瘤壞死因子- α ，一種在炎症和免疫應答中起核心作用的細胞因子
「痛風石性痛風」	指	慢性痛風的一種，表現為尿酸鹽晶體聚集（稱為痛風石）沉積於關節、軟組織或骨骼中
「痛風石」	指	單鈉尿酸鹽結晶在關節、軟組織或骨骼中形成的慢性肉芽腫性沉積物
「TRA」	指	總放射性，在生物樣本中檢測到的所有與藥物相關的放射性物質的總量
「UA」	指	尿酸，一種由嘌呤分解形成的天然代謝廢物，通常在血液中進行檢測，其升高水平與高尿酸血症和痛風密切相關
「ULT」	指	降尿酸治療
「URAT1」	指	尿酸鹽轉運蛋白1
「尿酸氧化酶」或「尿酸酶」	指	一種能將尿酸轉化為更易溶解的化合物，即尿囊素的酶，從而幫助身體分解並排除過量尿酸
「急性痛風發作」	指	即痛風發作，由關節內尿酸結晶沉積引起的突發性疼痛發作
「VAS」	指	視覺模擬評分法

技術詞彙表

「VBP」	指	帶量採購，為中國政府實施的集中藥品採購政策，據此，公立醫療衛生機構通過統一招標程序批量採購藥品
「 V_d/F 」	指	表觀分佈容積
「 V_z/F 」	指	非靜脈給藥後終末期的表觀分佈容積
「XO」	指	黃嘌呤氧化酶
「 λ_z 」	指	表觀末端消除速率常數，表示單位時間內被消除的藥物佔體內總藥量的比例
「IC ₅₀ 」	指	半數抑制濃度