

技術詞彙表

本詞彙表載有關於本文件中涉及我們及其業務的相關技術術語的解釋說明。因此，部分術語及其釋義可能不符合行業標準定義或通用用法，且可能無法與其他公司採用的類似術語直接對標。

「ADA」	指	美國糖尿病協會
「不良事件」	指	不良事件
「AHI」	指	呼吸暫停低通氣指數，通過測量每小時睡眠中呼吸暫停及低通氣情況的平均發生次數，評估睡眠呼吸暫停的嚴重程度
「 β -arrestin」	指	一類細胞內銜接蛋白家族，通過促進信號傳導的脫敏、內化及不依賴G蛋白的信號通路，調控G蛋白偶聯受體(GPCR)功能
「BLA」	指	生物製品許可申請，指向國家藥監局、FDA或其他監管機構提交的監管申請，旨在獲得生物製品上市批准
「cAMP」	指	環磷酸腺苷，一種在細胞內傳遞信號的信使分子
「CDMO」	指	合同研發生產組織，指通過合同形式為其他製藥企業提供藥物研發及生產服務的企業
「C _{max} 」	指	最大血藥濃度，藥代動力學參數，指給藥後藥物在血液、腦脊液或靶器官中達到的最高濃度
「CMC」	指	化學、製造及控制，指藥品製造中使用的化學成分、配方及品質控制工藝
「CMO」	指	合同生產組織，指為製藥及生物技術產品提供外包生產服務的企業
「隊列」	指	臨床試驗中具有共同特徵或在規定時段內經歷相同暴露的受試者群體，需接受長期追蹤監測
「CRO」	指	合同研究組織，通過合同形式為製藥及生物技術企業提供研究服務的企業

技術詞彙表

「CSO」	指	合同銷售組織，通過合同形式為製藥、生物技術及醫療器械行業提供新藥、醫療器械及其他醫療產品開發及商業化服務的企業
「C _{trough} 」	指	給藥間隔期間藥物在血液中的濃度，於下次給藥前測定
「DIO」	指	飲食誘導型肥胖
「DPP-4」	指	二肽基肽酶-4，亦稱腺苷脫氨酶結合蛋白2或CD26(分化簇26)，是一種在多數細胞類型表面表達的酶，參與免疫調節、信號轉導及細胞凋亡等過程
「DTP」	指	直達患者模式，指醫療健康公司繞過藥房或醫療機構等傳統中介，直接向患者提供產品、服務或臨床試驗支持的戰略模式，旨在提升可及性與患者參與度
「EASD」	指	歐洲糖尿病研究協會
「FDA」	指	美國食品藥物管理局
「GCP」	指	良好臨床實踐
「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1，一種通過葡萄糖濃度依賴性方式促進胰島素分泌，從而降低血糖水平的肽類激素
「GMP」	指	良好生產實踐
「GPCR」	指	G蛋白偶聯受體，一種細胞表面受體，可因應激素、神經遞質及其他刺激介導細胞信號傳導。當受配體激活時，會發生構象變化，從而激活細胞內G蛋白，觸發下游信號級聯反應。由於GPCR在多種生理過程中發揮作用，故成為主要藥物靶點
「HbA1c」	指	糖化血紅蛋白，是血液中血紅蛋白與葡萄糖結合發生糖化反應而形成的產物
「IND」	指	新藥臨床試驗申請，是監管機構在藥品審查過程中要求提交的申請，用於決定是否允許新藥啟動臨床試驗；在中國也稱為臨床試驗申請或CTA

技術詞彙表

「KOL」	指	關鍵意見領袖，通常指在特定醫學領域具有影響力的醫生或研究人員，其專業知識及權威性能幫助塑造臨床實踐、研究方向或影響市場對企業產品或服務的認知
「LDL」	指	低密度脂蛋白，一種在血液中運輸膽固醇及其他脂質的脂蛋白
「MASH」	指	代謝功能障礙相關脂肪性肝炎，作為代謝紊亂的肝臟表現，是代謝功能障礙相關脂肪性肝病(MASLD)中最嚴重的形式
「NCA」	指	採用非房室分析法進行的藥代動力學分析，根據觀測的血藥濃度時間數據，直接計算藥物暴露量及消除參數
「NDA」	指	新藥上市申請，指向國家藥監局、FDA或其他監督機構提交的正式申請，旨在獲得新藥上市批准，其中包含藥物安全性、有效性及生產工藝的相關數據
「NEP」	指	一種能降解血管活性肽(如利鈉肽及緩激肽)的酶，是心血管疾病的治療靶點
「國家藥監局」	指	中國國家藥品監督管理局
「國家醫保目錄」	指	國家基本醫療保險藥品目錄，是中國醫療保險計劃全額或部分覆蓋藥品的清單
「OSA」	指	一種以睡眠期間上呼吸道反復阻塞為特徵的睡眠障礙，可導致呼吸中斷及睡眠質量下降
「I期」	指	人體臨床試驗，將藥物引入健康受試者或目標疾病患者體內，以檢驗其安全性、劑量耐受性、吸收、代謝、分佈、排泄特性，並盡可能早期獲取有效性指標的研究
「Ia期」	指	主要評估藥物在健康受試者中的安全性、耐受性及藥物動力學的早期研究(我們將其指定為Ia期、Ib期及Ic期，以反映各研究的特定臨床目標，不受強制性序列命名規範規限)

技術詞彙表

「Ib期」	指	進一步評估藥物安全性、耐受性及初步療效的研究，通常針對目標疾病患者(我們將其指定為Ia期、Ib期及Ic期，以反映各研究的特定臨床目標，不受強制性序列命名規範規限)
「II期」	指	對有限患者群體給藥以初步評估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，並確定最佳給藥方案的臨床研究
「III期」	指	在嚴格控制的試驗條件下對擴大化患者群體(通常跨地域分佈的臨床試驗中心)給藥的研究，旨在生成足夠數據以統計評估產品療效及安全性作註冊審批，並為產品標籤提供充分依據
「PI」	指	項目負責人，指負責臨床試驗項目，負責準備並實施臨床試驗方案、分析數據及報告結果的人員
「日製劑」	指	每日一次，治療或給藥頻率的術語
「月製劑」	指	每月一次，治療或給藥頻率的術語
「週製劑」	指	每週一次，治療或給藥頻率的術語
「SMO」	指	現場管理組織，指擁有符合臨床試驗方案要求的基礎設施及人員配置，並向CRO、製藥公司、生物技術公司或臨床研究中心提供臨床試驗相關服務的組織
「TEAE」	指	治療期間出現的不良醫學事件
「TG」	指	甘油三酯，血液中的一種脂肪類型，作為代謝及心血管健康的評估指標
「2型糖尿病」	指	2型糖尿病，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，患者胰腺分泌胰島素減少，同時機體出現胰島素抵抗