

技術詞彙表

本詞彙表載有本文件所用有關本公司及其業務的若干技術詞彙的釋義。該等詞彙未必符合標準行業釋義，亦未必可與其他公司採用的類似詞彙相比。

「吸收」	指	就藥物代謝而言，指藥物化合物及其他分子穿過細胞及組織(如胃腸道)進入循環系統的過程
「ACS」	指	急性冠狀動脈綜合症
「ACS-PCI」	指	急性冠狀動脈綜合症—經皮冠狀動脈介入治療。接受經皮冠狀動脈介入治療(PCI)程序的ACS患者
「ADMET」	指	吸收、分佈、代謝、排泄及毒性
「AIDD」	指	藥物設計人工智能
「AIS」	指	急性缺血性腦卒中
「API」	指	原料藥，指旨在於診斷、治癒、緩解、治療或預防疾病時產生藥理活性或其他直接作用，或影響身體結構或任何機能的藥品成分
「AMD」	指	年齡相關性黃斑變性
「ANG-(1-7)」	指	血管緊張素-(1-7)，一種重要的生物活性分子
「BMI」	指	身體質量指數，指根據身高及體重計算的數值，為劃分體重過輕、健康體重、超重及肥胖提供標準化衡量指標
「CADD」	指	計算機輔助藥物設計
「CaSR」	指	鈣敏感受體，指一種位於細胞膜上的G蛋白偶聯受體
「CDE」	指	國家藥監局藥品審評中心
「CDMO」	指	合約開發及生產組織，指以合約形式為製藥行業其他公司提供藥物開發及藥物生產服務的公司
「CHD」	指	消費者健康數據
「西那卡塞」	指	一種獲FDA及國家藥監局批准用於治療CKD-SHPT及高鈣血症的CaSR激動劑藥物
「CKD」	指	慢性腎臟病

技術詞彙表

「CKD-MBD」	指	慢性腎臟病、礦物質和骨骼疾病(CKD-MBD)與骨質疏鬆或低骨量(骨量減少)併存
「CKD-SHPT」	指	慢性腎臟病繼發性甲狀旁腺功能亢進症，尤其是在需要進行維持性血液透析的CKD晚期，除非文義另有所指
「CLD」	指	膽汁淤積性肝病
「臨床試驗」	指	於臨床研究中進行的試驗
「CMC」	指	化學、生產及控制，為用於藥物生產的化學成分、製劑及質量控制程序的統稱
「綜合達標率」	指	同時達到所有三個目標(iPTH、血鈣及血磷)的比例，其中iPTH維持於正常值上限的2-9倍(130-586 pg/mL)，血鈣為2.10-2.50 mmol/L，及血磷為1.13-1.78 mmol/L
「2019冠狀病毒病」	指	2019冠狀病毒病，指由名為嚴重急性呼吸綜合症冠狀病毒的新型病毒引致的疾病
「CRO」	指	合約研究組織，指以合約形式向製藥及生物技術公司提供研究服務的機構
「DILI」	指	藥物性肝損傷，指由藥物本身及/或其代謝產物，或因用藥期間的特殊身體狀況導致對藥物過敏或耐受性降低而造成的肝損傷
「分佈」	指	就DMPK而言，指分子在全身轉運的過程
「雙盲」	指	一種臨床試驗類型，在該試驗中，直至臨床試驗完成前，參與者或研究者均不知曉參與者接受何種治療或干預
「DKD」	指	糖尿病腎病
「DMPK」	指	藥物代謝動力學
「EAP」	指	療效評估期間
「ERAS」	指	加速術後康復
「依特卡肽」	指	一種獲FDA及國家藥監局批准用於治療CKD-SHPT的CaSR激動劑藥物
「FDA」	指	美國食品藥品監督管理局，為美國衛生及人類服務部下屬的聯邦機構

技術詞彙表

「FGF23」	指	成纖維細胞生長因子23
「FPI」	指	首例患者入組
「FXR」	指	法尼醇X受體
「GA」	指	地圖狀萎縮
「GCP」	指	臨床試驗規範，一項就涉及人類的藥品進行臨床試驗的國際道德及科學質量標準
「GFR」	指	腎小球過濾率，一種反映腎功能之定量指標，用以量度腎小球於單位時間內過濾血漿之體積
「GLP」	指	良好實驗室規範，指為研究實驗室及組織設立的管理控制質量體系，旨在確保化學品及藥品非臨床安全性測試的統一性、一致性、可靠性、可重複性、質量及完整性
「GIOP」	指	糖皮質激素誘導的骨質疏鬆症
「GLP-1」	指	胰高血糖素樣肽-1，指一種多肽類激素，其通過激活體內各器官和組織(包括脂肪組織、肝臟、心血管系統及中樞神經系統)中表達的GLP-1受體來發揮生物學功能。在胰島中，GLP-1刺激胰島素分泌並抑制胰高血糖素釋放。重要的是，GLP-1可促進細胞再生。此外，基於GLP-1的療法亦可抑制食慾、延遲胃排空、調節血脂代謝及減少脂肪沉積
「GLP-1R/GLP1R」	指	胰高血糖素樣肽-1受體
「基於GLP-1的療法」	指	一類療法，其模擬GLP-1的生物學功能，用於治療糖尿病、肥胖症及超重、代謝功能障礙相關脂肪性肝炎、其他代謝性疾病及阿爾茲海默症
「GLP-1受體激動劑/GLP-1 RA」	指	一類藥物，其激活GLP-1受體以治療糖尿病、肥胖症及超重、代謝功能障礙相關脂肪性肝炎、其他代謝性疾病
「胰高血糖素」	指	一種通過向肝臟發出釋放儲存葡萄糖的信號來提高血糖水平的激素
「胰高血糖素受體」或「GCGR」	指	一種由胰高血糖素激活的蛋白質，是開發治療糖尿病創新藥物的靶點
「GMP」	指	良好生產規範，指對製藥公司實施的質量體系，以確保所生產的產品符合有關鑑別、含量、質量及純度的特定要求，並由公共機構(如FDA)強制執行
「GP II b/ III a」	指	糖蛋白IIb/IIIa複合物

技術詞彙表

「胃腸道副作用」	指	胃腸道副作用
「HD-PF4」	指	伴有肝素-血小板因子4複合物陽性的血液透析(HD)
「半衰期」	指	某物質的量減少至其初始量一半所需的時間
「HD」	指	血液透析，為急性和慢性腎功能衰竭患者透過體外循環清除血液中的代謝廢物和多餘水分的腎臟替代療法
「從苗頭到先導」	指	關鍵的早期藥物發現過程，涉及將初步篩選中顯示出所需生物活性的「苗頭化合物」優化為「先導化合物」(具有更高活性、選擇性、更佳藥代動力學特性及初步安全性的候選藥物)
「ICH E1」	指	《長期治療非危及生命疾病藥物臨床安全性評估所需的人群暴露量》E1，國際醫藥法規協和會於1994年10月27日發佈的臨床安全性指引，為旨在長期治療非危及生命病症的藥物的安全性評價通常認為屬適當的患者暴露量程度提供指引
「IND」	指	新藥臨床試驗申請，指監管機構在藥物審查過程中要求提交的申請，以決定是否允許新藥啟動臨床試驗
「體外活性驗證」	指	在生物體外確認和表徵化合物的生物活性、效力及特異性的過程
「體內暴露量」	指	向生物體內給予化合物，並隨時間推移測量其系統性暴露、分佈、代謝和消除
「體外成藥性評估」	指	藥物發現中的一種早期評估過程，其利用無細胞或基於細胞的檢測來確定生物靶點是否可被類藥物分子調節
「體內成藥性評估」	指	評估化合物在生物體內發揮其預期藥理作用的潛力
「胰島素」	指	一種調節血糖水平的激素，其促進細胞從血液中攝取葡萄糖，並抑制肝臟產生更多葡萄糖
「體外」	指	拉丁文意為「玻璃內」，指在正常生物環境之外對生物分子進行的研究

技術詞彙表

「體內」	指	拉丁文意為「活體內」，指在完整、有生命的生物體或細胞(通常為動物(包括人類)及植物)上測試各種生物分子的影響的研究，與組織提取物或死亡生物體的研究相對照
「iPTH」	指	全段甲狀旁腺激素
「KOR」	指	kappa阿片受體
「肝纖維化」	指	大多數慢性肝病中發生的細胞外基質蛋白(包括膠原蛋白)過度積聚
「LPLV」	指	最後一名患者完成最後一次訪視
「MACE」	指	主要不良心血管事件
「MAH」	指	藥品上市許可持有人，即自相關藥品監管機構取得藥品註冊證書、獲准於獲批區域上市銷售藥品並對藥品全生命週期(包括研發、生產、銷售及使用)負責的實體
「MAFLD」	指	代謝功能障礙相關脂肪性肝病，指具有代謝功能障礙的個體出現的一系列肝臟疾病
「MAPK/ERK」	指	一種保守的信號級聯反應(絲裂原活化蛋白激酶/細胞外信號調節激酶)，可將細胞外刺激傳遞至細胞核，從而控制細胞生長、分化、遷移及細胞凋亡，並與炎症及組織修復有關
「MASLD」	指	代謝功能障礙相關脂肪性肝病
「MASH」	指	代謝功能障礙相關脂肪性肝炎，指代謝紊亂的肝臟表現，亦是MAFLD最嚴重的形式
「MaSR」	指	Mas受體
「MBD」	指	礦物質和骨異常
「代謝性疾病」	指	一種擾亂正常新陳代謝的疾病，新陳代謝是身體在細胞層面將食物轉化為營養物質的自然過程
「單一療法」	指	使用單一療法
「MRCT」	指	多區域臨床試驗，指在全球多個區域進行的臨床試驗
「NACE」	指	淨不良臨床事件
「NASH」	指	非酒精性脂肪性肝炎

技術詞彙表

「NDA」	指	新藥申請，指向FDA或國家藥監局就建議批准新醫藥產品銷售及營銷而提交的正式申請
「NIHSS」	指	美國國立衛生研究院卒中量表
「NMPA」	指	中國國家藥品監督管理局
「NSTEMI」	指	非ST段抬高型心肌梗死
「肥胖症」	指	體內脂肪異常或過度積聚
「OGP」	指	成骨生長肽，指一種由14個氨基酸殘基組成的多肽
「起效」	指	藥物給藥後開始產生治療效果所需的時間
「超重」	指	指相對於身高而言體重超標的術語
「蛋白尿性CKD」	指	以持續性蛋白尿為特徵的慢性腎臟病
「PCI」	指	經皮冠狀動脈介入治療，一種非手術的侵入性程序，旨在緩解冠狀動脈的狹窄或閉塞，改善缺血組織的血液供應
「PCT專利申請」	指	根據《專利合作條約》(PCT)提交的專利申請，PCT是一項於1970年締結的國際專利法條約，為在每個締約國提交專利申請以保護發明提供統一程序
「藥效學」或「PD」	指	藥效學，研究藥物如何影響生物體，其與藥代動力學共同影響藥物的劑量、益處及不良反應
「藥理學」	指	醫學的一個分支，涉及藥物的用途、效果及作用方式
「PK」	指	藥代動力學，研究藥物在體內的吸收、分佈、代謝及排泄，其與藥效學共同影響藥物的劑量、益處及不良反應
「安慰劑」	指	一種無特定藥理活性的醫學治療或製劑
「PMO」	指	絕經後骨質疏鬆症，一種與衰老相關的常見疾病
「臨床前」	指	臨床階段之前的階段

技術詞彙表

「PCC」	指	臨床前候選化合物，在藥物發現階段透過靶點驗證、先導化合物優化以及體外／體內實驗驗證被確定具有進一步開發潛力的候選分子
「PLC γ 」	指	磷脂酶C- γ ，一種胞質酶，可將4,5-二磷酸磷脂酰肌醇(PIP2)水解為1,4,5-三磷酸肌醇(IP3)及二酰基甘油(DAG)，啟動鈣信號及蛋白激酶C(PKC)激活，以介導收縮及分泌等細胞反應
「Pre-NDA」	指	新藥上市申請前溝通
「PTH」	指	甲狀旁腺激素
「PTH1R」	指	甲狀旁腺激素1型受體
「p-TrkB」	指	磷酸化TrkB (Tyr705)
「P2Y12受體拮抗劑」	指	一類重要的抗血小板藥物，通過阻斷血小板表面的P2Y12受體來預防及治療血栓形成，從而抑制血小板聚集
「PI3K/Akt」	指	一條由生長因子及細胞因子激活的關鍵細胞內信號通路，可調節細胞增殖、存活、代謝及血管生成，在癌症及心血管疾病中經常失調
「QA」	指	質量保證，指為確保藥物符合所有質量預期而作出的系統性努力
「QC」	指	一家公司審查藥物生產所涉所有因素質量的過程
「RAS抑制劑」	指	一類通過阻斷腎素－血管緊張素－醛固酮系統(RAS)的藥物，通過減少血管收縮及液體滯留，用於治療高血壓、心衰及腎病
「SAE」	指	導致死亡、危及生命、造成永久或重大殘疾、需要住院或延長住院時間的不良醫療事件
「SAR」	指	構效關係
「SGLT2抑制劑」	指	一類口服降糖藥，可抑制腎臟中的鈉－葡萄糖協同轉運蛋白2，促進尿糖排泄以降低血糖，在2型糖尿病、心衰及慢性腎病中具有經證實的心臟保護及腎臟保護作用
「STEMI」	指	ST段抬高型心肌梗死，一種ACS，其特徵為冠狀動脈完全閉塞，導致透壁性心肌缺血及壞死

技術詞彙表

「SMO」	指	現場管理組織，指向CRO、製藥公司、生物技術公司、醫療器械公司或臨床試驗中心提供臨床試驗相關服務的組織
「腦卒中」	指	因腦血管突然破裂或阻塞導致腦組織缺血缺氧所引起的急性腦損傷
「TEAE」	指	治療期間發生的不良事件
「TrkB」	指	酪氨酸激酶受體之一
「通用抗凝逆轉劑」	指	一種能夠中和多種抗凝劑抗凝作用的治療性化合物